SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 244

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 18 ottobre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro

Ministero della cultura

Ministero della transizione ecologica

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 ottobre 2022.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 17 al 19 agosto 2022 nel territorio delle Province di Ferrara, di Modena e di Parma.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 5 OTTOBRE 2022

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 1;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni ed integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Considerato che il territorio delle province di Ferrara, di Modena e di Parma dal 17 al 19 agosto 2022 è stato interessato da eventi meteorologici di significativa intensità, che hanno determinando una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone;

Considerato che i summenzionati eventi, caratterizzati da fenomeni temporaleschi, grandinate e forti venti discensionali, hanno causato frane localizzate, danni alle coperture degli edifici, crollo di alberature, danneggiamenti alle infrastrutture viarie e ad edifici privati, nonché alle attività economiche e produttive;

Vista la nota del 26 agosto 2022 del Presidente della Regione Emilia-Romagna;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni 30 e 31 agosto 2022 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile insieme ai tecnici della Regione Emilia-Romagna;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere *a)* e *b)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Regione Emilia-Romagna;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

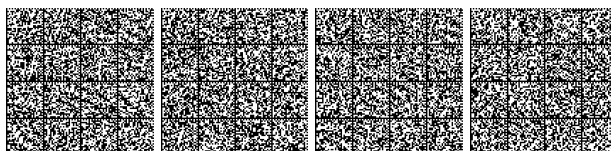
1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, è dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 17 al 19 agosto 2022 nel territorio delle Province di Ferrara, di Modena e di Parma.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo n. 1 del 2018, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 7.800.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
DRAGHI

22A05876

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA CULTURA

DECRETO 8 agosto 2022.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico di aree site nel Comune di Fiumicino.

LA COMMISSIONE REGIONALE
PER LA TUTELA DEL PATRIMONIO CULTURALE DEL LAZIO

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368: «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», come modificato dal decreto legislativo 8 gennaio 2004, n. 3: «Riorganizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali, ai sensi dell'art. 1 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

Visto il decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo n. 3 dell'8 gennaio 2004 recante «Riorganizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali, ai sensi dell'art. 1 della legge n. 137 del 6 luglio 2002»;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e successive modificazioni ed integrazioni: «Codice per i beni culturali ed il paesaggio», ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 91 del 2 luglio 2009 recante «Regolamento recante modifiche ai decreti presidenziali di riorganizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali»;

Vista la legge n. 71 del 24 giugno 2013 recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali e del turismo»;

Visto il decreto ministeriale 27 novembre 2014 recante «Articolazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero per i beni e le attività culturali e del turismo»;

Visto il d.d. 20 marzo 2015, a firma del Segretariato regionale del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo per il Lazio, con cui è stata istituita la Commissione regionale per la tutela del patrimonio culturale del Lazio;

Visti gli atti e le connesse decisioni assunte in merito alle procedure di tutela architettonica, archeologica, storico-artistica, archivistica e paesaggistica dalla Commissione regionale per la tutela del patrimonio culturale del Lazio, così come contenute, redatte ed approvate nei verbali delle riunioni decisorie tenutesi nel periodo intercorrente tra il 28 aprile 2015 ed il 22 giugno 2022;

Visto il decreto del 23 gennaio 2016, n. 44, «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo» che prevede l'istituzione delle Soprintendenze archeologia e belle arti e paesaggio, in vigore dall'11 luglio 2016;

Visto il decreto-legge n. 86 del 12 luglio 2018 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 76, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali, degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*»;

Visto il decreto-legge n. 104 del 21 settembre 2019 recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo (...)», e in particolare l'art. 1;

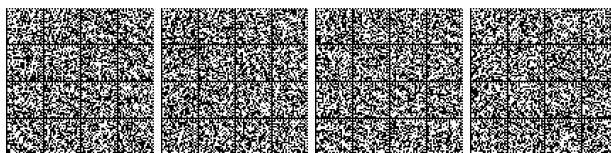
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 169 del 2 dicembre 2019, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della cultura, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» a norma dell'art. 16, comma 4 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, a norma dell'art. 1, comma 404 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 2 luglio 2009, n. 91;

Visto il D.S.G. n. 204 del 21 aprile 2020 di conferimento al dott. Leonardo Nardella dell'incarico di funzione dirigenziale di livello non generale di direzione del Segretariato regionale del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo per il Lazio, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001;

Visto il decreto-legge n. 22 del 1° marzo 2021, convertito con modificazioni dalla legge n. 55 del 2 aprile 2021, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», e in particolare l'art. 6, comma 1, con il quale il Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo è ridenominato «Ministero della cultura»;

Visto il d.d. n. 39 del 4 marzo 2021 a firma del Segretariato regionale del Ministero della cultura per il Lazio, con cui è stata modificata la composizione della Commissione regionale per la tutela del patrimonio culturale del Lazio, in ottemperanza al decreto ministeriale n. 21 del 28 gennaio 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 123 del 24 giugno 2021 recante «Regolamento concernente modifiche al regolamento di organizzazione del Ministero della cultura, degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*», in vigore dal 30 settembre 2021;

Vista la deliberazione della giunta comunale del Comune di Fiumicino n. 101 del 4 luglio 2019, recante la richiesta al MiC-DGABAP- Soprintendenza archeologia, belle

arti e paesaggio per la Provincia di Viterbo e per l'Etruria meridionale di attivare la procedura per la dichiarazione di notevole interesse pubblico quale bene paesaggistico, ai sensi delle lettere *c)* e *d)* del comma 1, dell'art 136 del decreto legislativo n. 42/2004 e successive modificazioni ed integrazioni della porzione del Comune di Fiumicino meglio specificata nella successiva proposta;

Vista la proposta denominata «Aree collinari dell'Agro Romano settentrionale tra la via Aurelia e la via di Tragliatella» ai sensi degli articoli 136, comma 1, lettera *c)* e *d)* e 138, comma 3 e 141 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e ss.mm.ii.e e ss.mm.ii», comunicata dalla Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Provincia di Viterbo e per l'Etruria meridionale in data 29 novembre 2021 con note prott. numeri 11507 e 11508, assunte agli atti di questo ufficio con prott. numeri 8893 e 8918 del 30 novembre 2021, e trasmessa al Comune di Fiumicino con i relativi allegati in data 12 gennaio 2022, per l'affissione all'albo pretorio per i successivi novanta giorni;

Visto la tav. B23-373 del PTPR recante i beni di interesse paesaggistico-archeologico di cui all'elenco riportato nella relazione generale che è parte integrante del presente decreto;

Visto il decreto ministeriale del 15 dicembre 1955 recepito dal PTPR come cd 058_090;

Acquisito il parere della Regione Lazio sulla proposta di vincolo in itinere in data 21 dicembre 2021, prot. n. 1061769, reso ai sensi dell'art. 138, comma 3, del sopracitato codice, congiuntamente alla proposta della Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Provincia di Viterbo e per l'Etruria meridionale del 21 giugno 2022 prot. n. 8249, assunta agli atti con prot. 4745 del 21 giugno 2022;

Acquisite le osservazioni del Comune di Fiumicino in data 27 dicembre 2021, prot. 221085, recepite congiuntamente alla proposta della Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Provincia di Viterbo e per l'Etruria meridionale del 21 giugno 2022 prot. n. 8249, assunta agli atti con prot. 4745 del 21 giugno 2022;

Acquisite le controdeduzioni della Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Provincia di Viterbo e per l'Etruria meridionale in data 29 dicembre 2021, prot. 12925, recepite congiuntamente alla proposta della Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Provincia di Viterbo e per l'Etruria meridionale del 21 giugno 2022 prot. n. 8249, assunta agli atti con prot. 4745 del 21 giugno 2022;

Considerato che la citata Soprintendenza ha provveduto alla trasmissione per la pubblicazione sull'albo pretorio del comune interessato in data 12 gennaio 2022 e alla pubblicazione della notizia dell'avvenuta proposta sui seguenti quotidiani: «la Repubblica» del 25 gennaio 2022, «Il Messaggero» del 27 gennaio 2022, come previsto dall'art. 141, comma 1 del decreto legislativo n. 42/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Viste le due osservazioni presentate da persone fisiche e giuridiche di diritto privato ai sensi dell'art. 139, comma 5 del medesimo codice;

Viste le controdeduzioni della Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio del 21 giugno 2022 prot. n. 8249, assunte agli atti con prot. 4745 del 21 giugno 2022, in merito alle osservazioni presentate che escludono effetti favorevoli a revocare la proposta di vincolo;

Vista la nota del Segretariato regionale del 6 luglio 2022 prot. 5053 con la quale si comunicavano alla Direzione generale ABAP osservazioni in merito alla procedura in oggetto e si richiedeva la convocazione del Comitato tecnico scientifico per il rilascio del parere ai sensi dell'art. 141, comma 2 del decreto legislativo n. 42/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Acquisito il parere di approvazione della Commissione regionale per la tutela del patrimonio culturale del Lazio, ai sensi dell'art. 47, comma 2, lettera *b)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 169 del 2 dicembre 2019, in sede di riunione decisoria convocata in via telematica dal 2 agosto 2022 al 4 agosto 2022 come da relativo verbale;

Visto il parere del predetto Comitato tecnico scientifico per il paesaggio reso ai sensi dell'art. 141, comma 2 del codice, nel corso della seduta del 27 luglio 2022, di cui al verbale n. 16 del 5 agosto 2022, trasmesso dalla DG ABAP, Servizio V con nota dell'8 agosto 2022 prot. 29.478, assunto agli atti con prot. 6113 in pari data;

Considerato l'obbligo, da parte del proprietario, possessore o detentore a qualsiasi titolo degli immobili ricompresi nelle aree di cui sia stato dichiarato il notevole interesse pubblico, di presentare alla regione o all'ente da essa delegato la richiesta di autorizzazione di cui all'art. 146 del decreto legislativo n. 42/2004 e successive modificazioni ed integrazioni riguardo a qualsiasi intervento che modifichi lo stato dei luoghi;

Considerato che l'area oggetto del presente provvedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico ricade interamente nel territorio del Comune di Fiumicino (RM) ed è contenuta nei seguenti confini:

sul lato ovest segue il Fosso Cupino che dopo un brevissimo tratto coincide con il confine comunale e include le località Castel Campanile – Castellaccio, Pizzo del Prete - Le Macchiozze e Sughere - Quarticciolo;

sul lato nord continua a seguire il confine comunale, che curva verso est e coincide in gran parte con il tracciato di via di Tragliatella passando in prossimità dell'omonimo borgo agricolo;

sul lato est continua a seguire il confine comunale, piegando poi verso sud lungo il tracciato di via del Casale di Sant'Angelo, con cui coincide per lungo tratto, e quindi verso est lungo via di Tragliata, per poi procedere nuovamente verso sud lungo il corso del Rio Maggiore, affluente di destra del fiume Arrone, a ridosso della località Quarto di Tragliata;

sul lato sud devia verso ovest fino ad arrivare all'incrocio con via del Casale di Sant'Angelo, proseguendo in direzione sud-ovest fino all'Autostrada A12 Roma-Civitavecchia. Percorrendo lungo quest'ultima il limite piega in direzione nord-ovest per poi seguire il tracciato di via di Castel Campanile verso sud, per un breve tratto, e della SS1 via Aurelia nuovamente verso nordovest, fino a ricongiungersi con il Fosso Cupino;

Ritenuto che detta area, delimitata come nell'unita planimetria, presenta il notevole interesse pubblico di cui all'art. 136, comma 1, lettera *c)* e *d)* del decreto legislativo n. 42/2004 e successive modificazioni ed integrazioni, per i motivi indicati nella nota di avvio di codesto procedimento da parte della Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Provincia di Viterbo e per l'Etruria meridionale del 21 giugno 2022 prot. n. 8249, assunta agli atti con prot. 4745 del 21 giugno 2022:

«La proposta di vincolo denominata «Aree collinari dell'Agro Romano settentrionale» interessa un'area di circa 5.000 ettari compresa in gran parte tra il confine comunale (a ovest e a nord), via del Casale di Sant'Angelo e il Rio Maggiore (a *est)*, l'Autostrada A12 Roma-Civitavecchia e la via Aurelia (a *sud)*. Tale porzione di territorio è attraversata longitudinalmente dai tracciati stradali di via di Castel Campanile e via del Casale di Sant'Angelo, che collegano la SS1 via Aurelia a sud a via di Tragliatella a nord. Il paesaggio è formato da un pianoro vulcanico caratterizzato, nella parte settentrionale, da rilievi collinari di modesta altimetria (150 m s.l.m.), che degradano dolcemente verso la piana di Maccarese (30 m s.l.m.), e da profonde incisioni in corrispondenza del fitto reticolo idrografico. L'area è attraversata dal Fosso delle Cascate con le sue ramificazioni e dal Fosso Tre Denari, mentre il Fosso Cupino e il Rio Maggiore, rispettivamente ad ovest e ad est dell'area di vincolo coincidono con il perimetro di confine. Gli alvei dei suddetti corsi d'acqua scorrono all'interno di forre profonde 40-50 m, con versanti fittamente vegetati, che rappresentano un elemento peculiare della morfologia dell'area in oggetto, oltre a costituire un rilevante aspetto caratteristico del paesaggio e dell'ambiente naturale. I terreni sono per la gran parte destinati a colture, prevalentemente seminativi e pascoli, sul territorio sono inoltre presenti, seppur con estensione limitata rispetto ai cereali, oliveti, vigneti, frutteti e prati avvicendati per l'alimentazione di bestiame, mentre lembi di zone boschive con specie mediterranee e caducifoglie sub-montane sopravvivono lungo i principali corsi d'acqua e lungo i fianchi scoscesi dei pianori collinari.

Nella tavola A del P.T.P.R. (F.373, tav. A23, elaborato 9) la quasi totalità di queste aree è identificata quale «paesaggio agrario di rilevante valore» e «paesaggio agrario di valore», mentre estese frange di «paesaggio naturale» e «paesaggio naturale di continuità» insistono in corrispondenza dei corsi d'acqua. Il «paesaggio dell'insediamento storico diffuso» identifica un'area in Località Statua con i suoi casali, mentre molto piccole sono le parti di «paesaggio degli insediamenti urbani», «paesaggio degli insediamenti in evoluzione» e «paesaggio naturale di continuità».

Nella tavola B del P.T.P.R. (F.373, tav. B23, elaborato 10) l'area ricomprende i vincoli ricognitivi di piano «Aree agricole identitarie della campagna romana e delle bonifiche agrarie», ai sensi dell'art. 134, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo n. 42/2004, relativi alla Valle del fiume Arrone e del Fosso di Santa Maria di Galeria (allegato F1A - tavola *d)* e alla Valle del Rio Palidoro e del Fosso delle Cascate (allegato F1A - tavola *e)*. I vincoli archeologico-paesaggistici presenti sono costituiti da due antichi percorsi circa nord-sud, che fin da epoca preistorica collegano il litorale laziale con il distretto del lago di Bracciano, e dai resti degli insediamenti a carattere rustico lungo di questi. Per quanto concerne i vincoli già insistenti nell'area o ad essa limitrofi, tale proposta: *a)* si affianca con il lato sud-est al borgo di Torrimpietra già vincolato con decreto ministeriale del 22 maggio 1985 «Dichiarazione di notevole interesse pubblico della zona di Torrimpietra e Macchia della Signora in Comune di Roma», recepito in P.T.P.R. come cd058_123; *b)* si affianca, in località Statua, al sito occupato dalla antica Statio della via Aurelia, ricordata dagli antichi Itinerari stradali con il nome di Ad Turres, vincolata con decreto ministeriale 15 aprile 1970; *c)* in località Casale del Castellaccio ricomprende un complesso archeologico, costituito da «una tagliata viaria con un annesso sistema di canalizzazione idrica, una contigua necropoli etrusca di tombe a camera e a fossa rimasta in uso fino alla media età repubblicana, una villa rustico-residenziale di epoca romana con apprestamenti produttivi, una fornace per la calce ricavata nel banco tufaceo in età proto-imperiale nonché un piccolo sepolcreto sviluppatosi lungo la strada tra il I e il II sec. d.C.», sottoposto a vincolo archeologico con decreto ministeriale rep. n. 65/2013 del 19 luglio 2013; *d)* in località Palidoro, parte dell'antica Tenuta di Torre in Pietra, ricomprende «[...] un complesso di giacimenti, ricchi di fauna fossile, di industria del Paleolitico superiore e di ceramica e sotto quello più alto di un livello del neolitico medio di alto interesse scientifico [...]», vincolato con decreto ministeriale del 22 giugno 1955; *e)* in prossimità della sopradetta area ricomprende un complesso archeologico, costituito da «resti di una villa romana di età imperiale (I - II sec. a.C.) di cui sono visibili frammenti di muratura, una cisterna romana *in opus coementicium*, tegole, intonaci, pavimenti in cotto e a mosaico, marmi bianchi e colorati [...]», vincolato con decreto ministeriale del 24 novembre 1972; *f)* a sud-ovest ricomprende la Pineta di Statua di cui al decreto ministeriale del 15 dicembre 1955, recepita in P.T.P.R come ab058_090. L'area, per la maggior parte integra dal punto di vista ambientale-paesaggistico, è ricca di giacimenti culturali disseminati nell'intera estensione qui perimetrata, che comprendono preesistenze di epoca arcaica e romana e strutture architettoniche a carattere rurale che vanno dal tardo Medioevo ai primi del Novecento. Tutta l'area, inoltre, risulta attraversata da percorsi stradali, databili per la maggior parte all'età preromana e romana, ma riutilizzati in epoche storiche successive dal medioevo fino ai giorni nostri. La straordinaria rilevanza culturale e paesaggistica dell'area può essere articolata secondo tre componenti principali: il tessuto archeologico diffuso, formato da siti databili dalla preistoria al medioevo, alcuni dei quali sono stati, come detto, già oggetto di vincoli puntuali imposti con decreto ministeriale diretto ai sensi della parte seconda del codice. Numerosi altri siti figurano come «beni puntuali» o «line-

ari» nel Piano territoriale paesistico della Regione Lazio (tavola B23); la permanenza della viabilità antica, che, seguendo le naturali linee di penetrazione verso l'interno ed il lago di Bracciano, caratterizza ancora oggi il tessuto insediativo, perpendicolarmente al tracciato della via Aurelia; i casali rurali: la continuità dell'uso agricolo di questo territorio, documentato a partire da epoche remote sino ad oggi, ha comportato il mantenimento delle caratteristiche di bellezza ed armonia del paesaggio rurale. A riprova della vetustà dell'uso agricolo ininterrotto nel tempo va evidenziata, oltre alla presenza di edifici di origine romana e poi medievale, anche quella dei numerosi casali agricoli seicenteschi, ancora in perfetta leggibilità urbanistico-paesaggistica e la presenza di edifici per la conduzione agricola dei suoli di primo Novecento, riferibili alla grande bonifica agraria dell'Agro Romano. A testimonianza di quanto sopra descritto, si segnalano in particolare: il Borgo di Tragliata, situato a nord-est dell'area oggetto di proposta, sorge in posizione prominente su di uno sperone di tufo. Le sue origini risalgono all'epoca etrusca e romana, e, di questo insediamento sono ancora visibili tratti di mura in blocchi e i caratteristici granai a imbuto. Il castello, eretto tra il IX e il X secolo, aveva una funzione di difesa e di avvistamento ed era collegato visivamente con altre torri circostanti, come la vicina Torre del Pascolaro; l'edificio fu trasformato nel XVII secolo in casale ad uso abitativo ed agricolo, e mantiene tuttora tale configurazione; la località Pizzo del Prete, caratterizzata da numerosi insediamenti produttivi e abitativi cronologicamente collocabili dall'età arcaica (VII-VI sec. a.C.) all'età medievale: le fonti bibliografiche e d'archivio indicano la presenza di necropoli con tombe a camera, tagliate viarie arcaiche, strade basolate, insediamenti produttivi e abitativi di epoca preistorica, etrusca, repubblicana, imperiale, altomedievale e medievale. Le presenze archeologiche più note della zona, localizzate su una castellina tufacea detta «Il Castellaccio», che si affaccia sulla valle di Pizzo del Prete, sono riferibili ai cospicui resti dell'abitato medievale di Castel Campanile (116), conosciuto con il nome di «Castrum Campanilis», che ebbe una frequentazione dall'XI ai primi anni del XV secolo - la menzione più antica risale al 1007, su una pergamena di S. Maria in via Lata, compare l'attestazione dell'esistenza di un Fundus Campaninus. Dell'abitato medievale si conservano numerose murature relative alle fortificazioni del XII e XIII secolo, alla Rocca e ad un edificio di culto; il borgo agricolo di Tragliatella, la frazione più a settentrione del Comune di Fiumicino, dove l'Ente Maremma realizzò dal 1953 il piccolo borgo, sviluppato con pochi edifici posti intorno ad una piazza con la fontana, che conserva ancora i caratteri tipici delle architetture rurali postbelliche; al centro dell'area oggetto di vincolo campeggia la medievale Torre del Pascolaro, che con i suoi quindici metri di altezza è posta su di un pianoro di forma allungata, abitato sin dall'età del Bronzo. La Torre, che compare per la prima volta documentata nell'IGM di Vienna, datata dal De Rossi al XIII sec. in base alla tecnica costruttiva in blocchetti irregolari di tufo, selce e frammenti marmorei, viene identificata con la torre denominata «Forte di San Giovanni» raffigurata nel Catasto Alessandrino. È evidente, pertanto, che le numerose emergenze monumentali e archeologiche attribuiscono al contesto territoriale in questione ulteriori valenze di carattere testimoniale in relazione alle forme di antropizzazione antica, le quali si coniugano mirabilmente con un paesaggio ancora integro. L'importanza dell'area dal punto di vista storico, archeologico e paesaggistico-naturalistico è rimarcata anche nella delibera del Comune di Fiumicino n. 101 del 4 luglio 2019 che, unitamente ad associazioni e comitati di cittadini, ritiene necessaria l'attivazione di un provvedimento finalizzato a preservare l'identità e le valenze di questi territori a nord del comune. Si ribadisce, infine, che l'area interessata dalla proposta appare complessivamente omogenea per valori paesaggistici, riferibili non soltanto ad aspetti naturali, ma bensì ad un connubio ormai consolidato nel tempo tra il costruito storico e l'ambiente naturale nel quale essi insistono, dove i fattori di rischio e di vulnerabilità sono stati finora molto limitati e hanno portato a raffigurare un quadro naturale quasi integro degno di essere tutelato, recuperato e valorizzato. L'apposizione del presente vincolo sull'area intende salvaguardare il patrimonio culturale e paesaggistico che la caratterizza, al fine di tutelare un territorio altrimenti destinato a subire la pressante antropizzazione - aspetto già ampiamente evidente nei contermini territori di Anguillara Sabazia e Roma - nonché la modificazione e l'alterazione di tutte le componenti che definiscono e qualificano il contesto paesaggistico. È il caso, ad esempio, delle radicali mutazioni introdotte da opere talvolta foriere di importanti impatti, quali discariche o impianti fotovoltaici a terra areali di grandi dimensioni, opere che in relazione al caso specifico e alle peculiarità paesaggistiche sopra analizzate risulterebbero difficilmente riassorbibili, ancor più considerate le condizioni di visibilità e panoramicità che caratterizzano l'area. Per tutte queste motivazioni tale area presenta tutti i requisiti per essere oggetto di una studiata e corretta tutela che impedisca alle bellezze naturali e paesaggistiche della zona in questione di subire alterazioni di degrado irreversibile.»;

Decreta:

Le aree site nel Comune di Fiumicino (RM), qualificate come «Aree collinari dell'Agro Romano settentrionale», comprese nella proposta di dichiarazione e meglio indicate in premessa, sono dichiarate di notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 1, lettera *c)* e *d)* del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e successive modificazioni ed integrazioni e rimangono quindi sottoposte a tutte le disposizioni di tutela contenute nel predetto decreto legislativo.

Nelle aree in questione è confermata l'attribuzione dei «paesaggi» individuati dal P.T.P.R., confermando e condividendo quanto già rappresentato nella tavola A 23-373 del citato PTPR che, pertanto, non subisce modifiche es-

sendo ritenuto congruo con i valori riconosciuti nella presente dichiarazione. L'area in oggetto risulta classificata in: «Paesaggio naturale», «Paesaggio naturale di continuità», «Paesaggio agrario di rilevante valore», «Paesaggio agrario di valore» e «Paesaggio dell'insediamento storico diffuso»; molto piccole sono le aree di «Paesaggio agrario di continuità», di «Paesaggio degli insediamenti in evoluzione» e di «Paesaggio degli insediamenti urbani».

Per tutte le classificazioni, dunque, si conferma la validità del corpo normativo già previsto dal P.T.P.R. della Regione Lazio, approvato con deliberazione di consiglio regionale n. 5 del 21 aprile 2021 e pubblicato nel BUR Lazio n. 56 del 10 giugno 2021, le cui norme sono integrate come di seguito riportato.

All'interno dell'intera area definita dal presente provvedimento è fatto divieto di:

realizzare ulteriori nuove strade carrabili asfaltate ad alto scorrimento;

eliminare le strade interpoderali e i tracciati viari secondari;

alterare i caratteri e le soluzioni costruttive proprie degli alzati esterni e delle coperture dei casali censiti all'interno della tavola 8, testimonianze rappresentative della storia del territorio e di quella dell'edilizia architettonica rurale dell'Agro Romano, compresi gli interventi di demolizione e ricostruzione. Dovranno, pertanto, essere mantenuti gli intonaci e tutte le soluzioni tecniche costruttive proprie dell'edilizia storica locale. È fatto divieto di sostituire gli intonaci con cappotti termici esterni e, per quanto concerne l'eventuale installazione di pannelli fotovoltaici, gli stessi dovranno essere integrati (incassati e non sovrapposti) al manto di copertura e scelti del tipo opaco, non riflettente e a celle colorate nella gradazione cromatica della stessa;

rimuovere o distruggere gli antichi fontanili caratteristici del paesaggio rurale;

eliminare le tradizionali recinzioni dei fondi e realizzare nuove recinzioni che interferiscano con la continuità visiva del paesaggio.

Nelle aree classificate come Paesaggio agrario di rilevante valore, Paesaggio agrario di valore e Paesaggio dell'insediamento storico diffuso di cui agli articoli 25, 26 e 32 delle norme del P.T.P.R., è fatto divieto di:

realizzare discariche, impianti per lo stoccaggio, impianti per il recupero, impianti per il trattamento o lo smaltimento dei rifiuti, come definiti e disciplinati dal decreto legislativo n. 36/2003 e dal decreto legislativo n. 152/2006, compresi autodemolitori (*cfr.* punto 4.8, tabella B, di ciascun «Paesaggio»);

installare impianti ad uso tecnologico (*cfr.* punti 6.2, 6.3 e 6.4 tabella B, di ciascun «Paesaggio»). Si specifica che, relativamente ai punti 6.3 e 6.4, si intendono impianti FER in generale: fotovoltaici, ivi compresi gli agro-voltaici, eolici, geotermici, impianti a biomasse-biogas e centrali termiche, così come classificati nelle Linee guida per la valutazione degli interventi relativi allo sfruttamento di fonti di energia rinnovabile allegate al P.T.P.R. approvato nel 2021. È quindi fatto salvo quanto disposto ai punti 6.1, 6.5 e 6.6 qualora consentito dalle Nome del P.T.P.R. e, comunque, previa valutazione, in sede di autorizzazione paesaggistica, della compatibilità con la salvaguardia della morfologia dei luoghi, delle visuali, dei punti di vista e dei percorsi panoramici e dei valori riconosciuti nel contesto paesaggistico.

Nelle aree perimetrate nella tav. B 23-373 del P.T.P.R. come di interesse archeologico (art. 134 comma 1 lettera b e *c)*, di cui agli articoli 42 e 46 del PTPR è fatto divieto di:

ogni modifica dello stato dei luoghi, ivi comprese le arature profonde, gli scavi o i movimenti di terra per una profondità superiore ai 50 cm, è subordinata al preventivo parere archeologico della Soprintendenza ai sensi degli articoli 42 e 46 delle Norme del P.T.P.R.;

è fatto divieto di effettuare qualsiasi intervento teso a modificare l'aspetto esteriore e interno di ambienti ipogei, cunicoli e vie cave (tagliate).

Nelle aree perimetrate della tav. C 23-373 del P.T.P.R. i beni appartenenti al patrimonio naturale e culturale e azioni strategiche del P.T.P.R. sono integrati con quelli riportati nell'elaborato n. 13 - Proposta di modifica della tavola C: beni del patrimonio naturale e culturale e azioni strategiche del P.T.P.R., che è parte integrante del presente decreto. Le integrazioni hanno valore esclusivamente descrittivo e non prescrittivo.

Si conferma la validità, nell'ambito considerato del corpo normativo dell'intero corpo normativo del P.T.P.R. per quanto non modificato dal presente decreto.

Il presente provvedimento sarà pubblicato, a cura della Soprintendenza archeologia, belle arti e Paesaggio per la Provincia di Viterbo e l'Etruria meridionale, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Le relazioni, la cartografia, le osservazioni e le controdeduzioni saranno consultabili integralmente sui siti informatici istituzionali del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo.

La documentazione ufficiale che fa parte del presente decreto comprende:

elaborato n. 01 - Relazione generale;

elaborato n. 02 - Descrizione dei confini - Individuazione del perimetro su fogli catastali: Comune di Fiumicino, fogli n. 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 159, 160, 161 parte, 162, 163, 300 parte, 302 parte, 306, 307 parte, 308 parte, 311 parte;

elaborato n. 03 - Norme allegate al decreto di vincolo;

elaborato n. 04 - Documentazione fotografica;

elaborato n. 05 - Inquadramento territoriale su ortofoto;

elaborato n. 06 - Individuazione e perimetrazione dell'area su C.T.R.;

elaborato n. 07 - Perimetrazione dei fogli catastali su C.T.R.;

elaborato n. 08 - Localizzazione dei siti archeologico-monumentali su C.T.R.;

elaborato n. 09 - Individuazione e perimetrazione dell'area sulla tavola A: sistemi ed ambiti del paesaggio, del P.T.P.R.;

elaborato n. 10 - Individuazione e perimetrazione dell'area sulla Tavola B: beni paesaggistici, del P.T.P.R.;

elaborato n. 11 - Individuazione e perimetrazione dell'area sulla Tavola C: beni del patrimonio naturale e culturale e azioni strategiche del P.T.P.R.;

elaborato n. 12 - Proposta di modifica della Tavola B: beni paesaggistici, del P.T.P.R.;

elaborato n. 13 - Proposta di modifica della Tavola C: beni del patrimonio naturale e culturale e azioni strategiche del P.T.P.R.;

elaborato n. 14 - Relazione istruttoria: osservazioni e controdeduzioni

verbale DGABAP n. 16 del 5 agosto 2022. Seduta Comitato tecnico scientifico per il paesaggio del 27 luglio 2022.

La documentazione sopraelencata è consultabile sui siti informatici istituzionali del MiC.

La Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Provincia di Viterbo e per l'Etruria meridionale provvederà alla trasmissione al Comune di Fiumicino (Rm) del numero della *Gazzetta Ufficiale* contenente la presente dichiarazione, unitamente alla relativa planimetria, ai fini dell'adempimento, da parte del comune interessato, di quanto prescritto dall'art. 140, comma 4 del decreto legislativo n. 42/2004 e successive modificazioni ed integrazioni.

Avverso il presente provvedimento è ammessa proposizione di ricorso giurisdizionale avanti al tribunale amministrativo regionale competente per territorio, a norma del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, rispettivamente entro sessanta e centoventi giorni dalla sua pubblicazione.

Roma, 8 agosto 2022

Il Segretario regionale
Presidente della
Commissione regionale
per la tutela del patrimonio
culturale del Lazio
NARDELLA

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati e della planimetria, è pubblicato sul sito web del Ministero della cultura all'indirizzo www.beniculturali.it nella sezione Avvisi e Circolari www.beniculturali.it/avvisi e in Amministrazione/Trasparente e sul sito web della Soprintendenza archeologia belle arti e paesaggio per la Provincia di Viterbo e per l'Etruria meridionale all'indirizzo http://archeologialazio.beniculturali.it/

22A05898

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 settembre 2022.

Assegnazione dei contratti di formazione medico specialistica finanziati con fondi statali alle tipologie di specializzazioni, per l'anno accademico 2021-2022.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

E CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

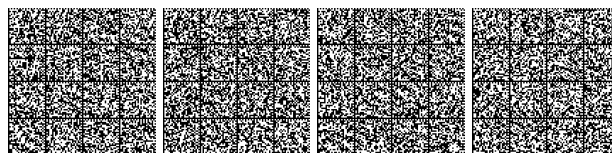
Visto il decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368 recante «Attuazione della direttiva n. 93/16/CEE in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli e delle direttive nn. 97/50/CE, 98/21/CE, 98/63/CE e 99/46/CE che modificano la direttiva n. 93/16/CEE»;

Visto, in particolare, l'art. 35 del citato decreto legislativo n. 368 del 1999, in virtù del quale le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano individuano, con cadenza triennale, il fabbisogno di medici specialisti da formare sulla base del quale il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro dell'economia e delle finanze, determina il numero globale dei medici specialisti da formare annualmente, per ciascuna tipologia di specializzazione, tenuto conto delle esigenze di programmazione delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, con riferimento alle attività del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca 30 giugno 2014, n. 105, recante «regolamento concernente le modalità per l'ammissione dei medici alle scuole di specializzazione in medicina, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute del 4 febbraio 2015, prot. n. 68, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 126 del 3 giugno 2015 - Supplemento ordinario n. 25, concernente «Riordino delle scuole di specializzazione di area sanitaria»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, del 13 giugno 2017, prot. n. 402, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 163 del 14 luglio 2017 - Supplemento ordinario n. 38, recante «*Standard*, requisiti e indicatori di attività formativa e assistenziale delle scuole di specializzazione di area sanitaria»;

Visto l'art. 1, comma 431 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 che dispone l'ammissione del personale medico con rapporto di lavoro a tempo determinato di cui ai commi 424 e 432 della medesima legge, alla

partecipazione per l'accesso in sovrannumero al relativo corso di specializzazione, secondo le modalità previste dall'art. 35, commi 4 e 5, del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368;

Visti gli articoli 37 e seguenti del citato decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, secondo i quali, all'atto dell'iscrizione alle scuole di specializzazione medica, i medici specializzandi stipulano uno specifico contratto annuale di formazione specialistica;

Considerato che l'art. 1, comma 300, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)», prevede, dall'anno accademico 2006/2007, l'applicazione dei contratti di formazione specialistica;

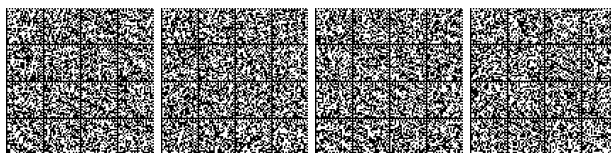
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 marzo 2007, il quale stabilisce, in attuazione dell'art. 39, comma 3, del citato decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, che, a decorrere dall'anno accademico 2006/2007, il trattamento economico del medico in formazione specialistica è di euro 25.000,00 lordi per i primi due anni di corso e di euro 26.000,00 lordi per i successivi anni di corso;

Vista la nota prot. n. 3801 del 28 gennaio 2022 con la quale il Ministero della salute ha chiesto al Ministero dell'economia e delle finanze di conoscere le risorse economiche disponibili per il finanziamento dei contratti di formazione medico specialistica per l'anno accademico 2021/2022, ivi compreso il valore di eventuali residui di finanziamento rinvenienti dalla mancata assegnazione dei contratti nel precedente anno accademico;

Vista la nota prot. n. 31228 del 28 febbraio 2022, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha comunicato che il livello complessivo del finanziamento per l'anno accademico 2021/2022, stanziato sul fondo sanitario nazionale - cap. 2700, con esclusione delle ulteriori risorse stanziate per la realizzazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), ai sensi della legislazione vigente, è pari ad euro 1.269.593.876, di cui euro 173.013.061,00 stanziati ai sensi dell'art. 32, comma 12, della legge n. 449 del 1997 e dell'art. 1 del decreto-legge n. 90 del 2001, convertito dalla legge n. 188 del 2001; euro 89.088.815,00 stanziati ai sensi dell'art. 6, comma 2, della legge n. 428 del 1990; euro 300.000.000,00 stanziati ai sensi dell'art. 1, comma 300, della legge n. 266 del 2005; euro 50.000.000,00 stanziati ai sensi dell'art. 1, comma 424, della legge n. 147 del 2013; euro 90.000.000,00 stanziati ai sensi dell'art. 1, comma 252, della legge n. 208 del 2015; euro 91.800.000,00 stanziati ai sensi dell'art. 1, comma 521, della legge n. 145 del 2018; euro 16.492.000,00 stanziati ai sensi dell'art. 1, comma 271 della legge n. 160 del 2019; euro 26.000.000,00 stanziati ai sensi dell'art. 1, comma 859, della legge n. 160 del 2019; euro 109.200.000,00 stanziati ai sensi dell'art. 5, comma 1, del decreto-legge n. 34 del 2020, convertito dalla legge n. 77 del 2020; euro 25.000.000 stanziati ai sensi dell'art. 5, comma 1-*bis*, del decreto-legge n. 34 del 2020, convertito dalla legge n. 77 del 2020; euro 105.000.000,00 stanziati ai sensi dell'art. 1, commi 421 e 422, della legge n. 178 del 2020; euro 194.000.000,00 stanziati ai sensi dell'art. 1, comma 260, della legge n. 234 del 2021;

Vista la nota n. 13911 del 14 maggio 2022 con la quale il Ministero dell'università e della ricerca, preso atto della ricognizione delle vigenti autorizzazioni di spesa effettuata dal Ministero dell'economia e delle finanze con la richiamata nota n. 31228 del 28 febbraio 2022 per un importo complessivo di euro 1.269.593.876, ha comunicato, tra l'altro, che: le risorse residue derivanti dall'anno accademico 2020/2021 e riportabili all'anno 2022 sono stimate nel valore di euro 215.589.129,07; tale somma si aggiunge all'importo complessivo indicato nella nota del Ministero dell'economia e delle finanze prot. n. 31228 del 28 febbraio 2022 di euro 1.269.593.876,28 per un ammontare totale di finanziamento statale, comunque stimato, di euro 1.485.183.005,35, disponibile per l'anno accademico 2021/2022; che gli oneri calcolati in via previsionale dei contratti a finanziamento statale delle coorti di specializzandi degli anni accademici precedenti (ossia quelli dal II al V anno dell'anno accademico 2021/2022), sommati agli ulteriori costi presunti (quali sospensioni, posti intaccati, ecc.), risultano pari complessivamente a euro 925.176.900,00 che, sottratti alla predetta disponibilità complessiva per l'anno accademico 2021/2022 stimata in euro 1.485.183.005,35 porta ad una stima della disponibilità residua per l'anno accademico 2021/2022 pari a euro 560.006.105,35;

Vista la nota prot. n. 158013 del 7 giugno 2022, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze, nel prendere atto degli elementi informativi forniti dal Ministero dell'università e della ricerca con la citata nota prot. n. 13911 del 14 maggio 2022 e considerate le fonti di finanziamento disponibili a legislazione vigente già comunicate con la richiamata nota prot. n. 31228 del 28 febbraio 2022, ha rappresentato, tra l'altro: che la legge n. 234 del 2021 (legge di bilancio per il 2022) ha integrato il finanziamento previgente finalizzato ai trattamenti economici dei medici in formazione specialistica allo scopo di stabilizzare in via permanente il numero di ammissibili al primo anno di formazione in circa 12.000 unità l'anno, precisando che il finanziamento disponibile consente l'ammissione di tale numero di medici al primo anno; che, comunque, per l'anno accademico 2021/2022 sarebbe ammissibile al primo anno di formazione medico specialistica anche un numero superiore di medici fino ad un massimo di 13.000 unità, ipotizzando che giunga a frequentare il quinto anno di formazione il 55% dei medici ammessi e che tutti i suddetti medici frequentino in modo regolare; ciò non comprometterebbe peraltro la possibilità di ammissione nei prossimi anni di 12.000 medici all'anno;

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 3 giugno 2021 (Rep. atti n. 76/CSR), concernente la determinazione del fabbisogno per il Servizio sanitario nazionale di medici specialisti da formare per il triennio accademico 2020/2023, che risulta essere per l'anno accademico 2021/2022 pari a complessive 13.311 unità;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro dell'economia e delle finanze del 9 luglio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 229 del 24 settembre 2021, concernente «Determinazione del numero globale dei medici specialisti da formare per il triennio 2020/2023 ed assegnazione dei contratti di formazione medico specialistica alle tipologie di specializzazioni per l'anno accademico 2020/2021»;

Considerato che l'art. 1 del citato decreto 9 luglio 2021, per quanto riguarda l'anno accademico 2021/2022, determina in 13.311 unità il fabbisogno dei medici specialisti da formare;

Tenuto conto che con il richiamato decreto del 9 luglio 2021 è stato possibile, grazie anche ai fondi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), soddisfare interamente il fabbisogno espresso per l'anno accademico 2020/2021 e anticipare al predetto anno accademico anche una quota parte del fabbisogno di 13.311 unità - relativo all'anno accademico 2021/2022 - pari a 3.893 contratti di formazione medico specialistica e che, pertanto, il fabbisogno per l'anno accademico 2021/2022, al netto della predetta quota anticipata di 3.893 contratti, risultava pari a 9.418 unità (differenza tra 13.311 unità e 3.893 unità);

Vista la nota prot. n. 13665 del 10 marzo 2022 con la quale il Ministero della salute ha chiesto al coordinamento tecnico della Commissione salute, di conoscere se le regioni e le Province autonome intendessero confermare il fabbisogno di medici specialisti da formare per l'anno accademico 2021/2022 già definito con il citato Accordo del 3 giugno 2021, pari a 13.311 unità, ovvero se intendessero procedere ad una rivalutazione del fabbisogno precedentemente espresso per l'anno 2021/2022, tenuto conto che, avendo già anticipato e finanziato nel 2021 n. 3.893 contratti di formazione medico specialistica relativi al fabbisogno espresso per l'anno accademico 2021/2022, quest'ultimo risultava essere pari a 9.418 unità;

Vista la nota prot. n. 177823 del 19 aprile 2022, da ultimo integrata con nota prot. n. 222814 del 16 maggio 2022, con la quale la Regione Veneto in qualità di coordinamento del tavolo tecnico interregionale della Commissione salute - Area risorse umane, formazione e fabbisogni formativi - ha comunicato la rivalutazione del fabbisogno dei medici specialisti da formare per l'anno accademico 2021/2022;

Considerato che a seguito della rimodulazione delle regioni e Province autonome è risultato un fabbisogno complessivo di medici da formare per l'anno accademico 2021/2022 pari a 14.645 unità, cui aggiungere n. 33 unità richieste dalla Regione Lombardia e n. 12 unità richieste dalla Regione Puglia, pari a complessive n. 45 unità, per la scuola di specializzazione in medicina e cure palliative, istituita con decreto del Ministro dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro della salute in data 28 settembre 2021;

Tenuto conto che il fabbisogno così rivalutato, al netto dei 3.893 contratti di formazione medico specialistica già anticipati e finanziati nell'anno accademico 2020/2021 con il citato decreto del 9 luglio 2021, è pari a 10.752 unità (differenza tra 14.645 e 3.893), cui vanno aggiunte le 45 unità per la scuola di specializzazione in medicina e cure palliative, per un totale complessivo di 10.797 unità;

Considerato che le risorse finanziarie disponibili, come comunicato dal Ministero dell'economia e delle finanze con la citata nota prot. 158013 del 7 giugno 2022, sono tali da poter finanziare a carico dello Stato per l'anno accademico 2021/2022 fino ad un massimo di 13.000 contratti di formazione medico specialistica per il primo anno di corso;

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Rideterminazione del fabbisogno di medici specialisti per l'anno accademico 2021 - 2022 ai sensi dell'art. 35, comma 1, del decreto legislativo n. 368 del 1999», sancito il 6 luglio 2022 (Rep. atti n. 130/CSR), con il quale, a fronte di un fabbisogno rivalutato dalle regioni e Province autonome pari a 10.797 unità - al netto dei 3.893 contratti di formazione medico specialistica già anticipati e finanziati nell'anno accademico 2020/2021 con il citato decreto del 9 luglio 2021 - si è proceduto ad integrare il suddetto fabbisogno rimodulato dalle regioni e Province autonome con ulteriori 2.203 unità, per complessivi 13.000 contratti di formazione medico specialistica per l'anno accademico 2021/2022;

Considerato che gli ulteriori 2.203 contratti di formazione medico specialistica sono stati distribuiti con il citato Accordo Stato - regioni del 6 luglio 2022 (Rep. atti n. 130/CSR) a tutte le scuole di specializzazione, incrementando maggiormente i contratti assegnati alle seguenti scuole di specializzazione, in quanto di particolare impatto nell'emergenza COVID e per i possibili scenari futuri, anche tenuto conto delle disposizioni di cui all'art. 2 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito dalla legge n. 77 del 2020: anestesia, rianimazione, terapia intensiva e del dolore; malattie dell'apparato cardiovascolare; malattie dell'apparato respiratorio; malattie infettive e tropicali; medicina di emergenza ed urgenza; medicina interna; microbiologia e virologia; patologia clinica e biochimica clinica; radiodiagnostica; igiene e medicina preventiva; ematologia; geriatria; neuropsichiatria infantile, psichiatria, medicina e cure palliative;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'anno accademico 2021/2022, tenuto conto di quanto sancito nell'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 6 luglio 2022 (Rep. atti n. 130/CSR), richiamato nelle premesse, il numero dei contratti di formazione medico specialistica a carico dello Stato è rideterminato in 13.000 unità per il primo anno di corso ed è fissato per ciascuna tipologia di specializzazione secondo quanto indicato nella allegata Tabella 1, parte integrante del presente decreto.

2. Nel riparto dei contratti di formazione medico specialistica di cui al comma 1, in relazione alle risorse statali effettivamente disponibili, sono presi in considerazione, quali indicatori, il fabbisogno regionale rideterminato per l'anno accademico 2021/2022 ai sensi dell'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 6 luglio 2022 (Rep. atti n. 130/CSR), nonché il fabbisogno determinato ai sensi dell'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 3 giugno 2021 per l'anno accademico 2022/2023 (Rep. atti n. 76/CSR), espressi in termini di valore assoluto. Nella distribuzione dei contratti alle singole scuole di specializzazione, in considerazione di quanto già avvenuto in sede di assegnazione dei contratti per gli anni accademici 2019/2020 e 2020/2021, sono incrementati maggiormente i contratti assegnati alle seguenti scuole di specializzazione, in quanto di particolare impatto nell'emergenza COVID e per i possibili scenari futuri, anche tenuto conto delle disposizioni di cui all'art. 2 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito dalla legge n. 77 del 2020: anestesia, rianimazione, terapia intensiva e del dolore; malattie dell'apparato cardiovascolare; malattie dell'apparato respiratorio; malattie infettive e tropicali; medicina di emergenza ed urgenza; medicina interna; microbiologia e virologia; patologia clinica e biochimica clinica; radiodiagnostica; igiene e medicina preventiva; ematologia; geriatria. Inoltre, si tiene conto delle esigenze delle scuole di specializzazione di psichiatria e di neuropsichiatria infantile, in considerazione dell'acuirsi dei disagi a livello psichico dovuti alla pandemia, in relazione ai quali si è provveduto in recenti provvedimenti legislativi a rafforzare i relativi servizi assistenziali, nonché delle esigenze della scuola di specializzazione di medicina e cure palliative, istituita con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, in data 28 settembre 2021.

3. Alla distribuzione dei contratti di formazione specialistica alle scuole di specializzazione degli atenei, tenuto conto della capacità ricettiva e del volume assistenziale delle strutture sanitarie inserite nella rete formativa delle scuole medesime, provvede con successivo decreto, ai sensi dell'art. 35, comma 2, del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, il Ministro dell'università e della ricerca, acquisito il parere del Ministro della salute.

Art. 2.

1. Per far fronte ad esigenze formative specifiche evidenziate dalle singole regioni e province autonome in cui insistono le strutture formative, ove sussistano risorse aggiuntive, comunque acquisite dalle università possono essere previsti ulteriori contratti di formazione specialistica in aggiunta a quelli finanziati dallo Stato.

2. Le regioni e le province autonome, ove non insistano nel loro territorio atenei con corsi di laurea in medicina e chirurgia, possono attivare apposite convenzioni con università di altre regioni al fine di destinare contratti di formazione specialistica aggiuntivi per la formazione di ulteriori medici secondo le esigenze della programmazione sanitaria regionale o provinciale.

Art. 3.

1. La specifica categoria destinataria della norma di cui al comma 4 dell'art. 35 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, è espressamente individuata nel personale medico titolare di rapporto a tempo indeterminato con strutture pubbliche e private accreditate del Servizio sanitario nazionale diverse da quelle inserite nella rete formativa della scuola, nonché, ai sensi dell'art. 1, comma 431, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, nel personale medico, dipendente a tempo determinato di un Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o di un Istituto zooprofilattico sperimentale di cui all'art. 1, commi 422 e seguenti, della medesima legge 27 dicembre 2017, n. 205. Il personale medico di cui al presente comma perde il diritto alla frequenza della scuola di specializzazione nel caso di cessazione - durante il corso di specializzazione medesimo - del rapporto di lavoro a suo tempo instaurato con uno dei sopraindicati enti.

2. Per l'ammissione in soprannumero alle scuole di specializzazione ai sensi del comma 1, i candidati devono avere superato le prove di ammissione previste dalla normativa vigente.

Art. 4.

1. I periodi di formazione specialistica che, ai sensi del comma 6 dell'art. 40 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, i medici possono svolgere all'estero, nell'ambito dei rapporti di collaborazione didattico-scientifica tra università italiane e straniere, non possono essere superiori ai diciotto mesi.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 settembre 2022

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro dell'università e della ricerca
MESSA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 5 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 2601

TABELLA 1

Area funzionale di chirurgia

Specializzazioni	Fabbisogno
Cardiochirurgia	87
Chirurgia generale	623
Chirurgia maxillo-facciale	46
Chirurgia pediatrica	38
Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica	112
Chirurgia toracica	77
Chirurgia vascolare	117
Ginecologia e ostetricia	513
Neurochirurgia	102
Oftalmologia	199
Ortopedia e traumatologia	460
Otorinolaringoiatria	170
Urologia	254
Totale	**2.798**

Area funzionale dei servizi

Specializzazioni	Fabbisogno
Anatomia patologica	160
Anestesia, rianimazione e t.i. e del dolore	1.139
Audiologia e foniatria	20
Farmacologia e Tossicologia clinica	94
Genetica medica	74
Igiene e medicina preventiva	483
Medicina fisica e riabilitativa	322
Medicina del lavoro	195
Medicina legale	151
Medicina nucleare	85
Microbiologia e virologia	111
Patologia clinica e Biochimica clinica	243
Radiodiagnostica	539
Radioterapia	150
Statistica sanitaria e Biometria	29
Totale	**3.795**

Area funzionale di medicina

Specializzazioni	Fabbisogno
Allergologia ed immunologia clinica	85
Dermatologia e venereologia	128
Ematologia	199
Endocrinologia e mal. del metabolismo	186
Geriatria	323
Malattie dell'apparato cardiovascolare	491
Malattie dell'apparato digerente	186
Malattie dell'apparato respiratorio	285
Medicina di comunità e delle cure primarie	112
Malattie infettive e Tropicali	278
Medicina dello sport e dell'esercizio fisico	75
Medicina di emergenza e urgenza	807
Medicina e cure palliative	100
Medicina interna	621
Medicina termale	3
Nefrologia	283
Neurologia	286
Neuropsichiatria infantile	251
Oncologia medica	289
Pediatria	778
Psichiatria	476
Reumatologia	105
Scienza dell'alimentazione	60
Totale	**6.407**

TOTALE ***13.000***

22A05845

DECRETO 8 settembre 2022.

Trasformazione dell'Ordine nazionale dei biologi in Federazione nazionale degli ordini dei biologi.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 24 maggio 1967, n. 396, recante «Ordinamento della professione di biologo», come modificata dalla legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante: «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute»;

Visto l'art. 4, comma 1, della citata legge n. 3 del 2018, che sostituisce i capi I, II e III del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561;

Visto l'art. 1, comma 1, del citato decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946, come modificato dall'art. 4, comma 1, della legge n. 3 del 2018, il quale prevede, tra gli ordini delle professioni sanitarie, gli Ordini dei biologi;

Visto il decreto del Ministro della salute 15 marzo 2018 della cui pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero della salute è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* n. 77 del 3 aprile 2018, concernente le procedure elettorali per il rinnovo degli ordini delle professioni sanitarie;

Visto l'art. 9, comma 1, della citata legge n. 3 del 2018, il quale prevede l'abrogazione, tra gli altri, degli articoli da 16 a 20 della legge n. 396 del 1967, concernenti il consiglio dell'Ordine nazionale dei biologi;

Visto il decreto del Ministro della salute 23 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2018, adottato ai sensi dell'art. 9, comma 3, secondo periodo, della legge n. 3 del 2018, con il quale sono stati costituiti, ai sensi dell'art. 1, comma 1, del decreto legislativo n. 233 del 1946 e successive modificazioni, gli Ordini territoriali dei biologi e nominati i relativi commissari straordinari;

Visto l'art. 9, comma 3, penultimo e ultimo periodo, della citata legge n. 3 del 2018, che dispone che il consiglio dell'Ordine nazionale dei biologi in essere alla data di entrata in vigore della medesima legge resta in carica fino alla fine del proprio mandato con le competenze ad esso attribuite dalla legislazione vigente e che il relativo rinnovo avviene con le modalità previste dalle disposizioni legislative vigenti al momento delle elezioni e dai relativi provvedimenti attuativi;

Visto l'art. 3 del citato decreto del Ministro della salute 23 marzo 2018, il quale prevede che due mesi prima della scadenza naturale del consiglio dell'Ordine nazionale dei biologi in essere alla data di entrata in vigore della legge n. 3 del 2018, i commissari straordinari indicono le elezioni per la prima costituzione degli organi degli Ordini dei biologi di cui all'art. 1 del medesimo decreto, secondo le modalità individuate con il citato decreto del Ministro della salute 15 marzo 2018;

Tenuto conto che la scadenza del mandato del consiglio dell'Ordine nazionale dei biologi in essere alla data di entrata in vigore della legge n. 3 del 2018 avverrà il 4 dicembre 2022 e che pertanto, ai sensi del citato art. 3 del decreto del Ministro della salute 23 marzo 2018, le prime elezioni per la costituzione degli organi degli Ordini territoriali dei biologi saranno indette entro il 4 ottobre 2022;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946 e successive modificazioni, il quale dispone che gli ordini territoriali sono riuniti in federazioni nazionali con sede in Roma, che assumono la rappresentanza esponenziale delle rispettive professioni preso enti e istituzioni nazionali, europei e internazionali;

Considerato che con la cessazione del consiglio dell'Ordine nazionale dei biologi, il medesimo ordine opererà nelle forme e secondo le regole organizzative della federazione nazionale, in quanto unico modello di rappresentanza esponenziale a livello nazionale delle professioni sanitarie ai sensi del citato art. 7, assumendo la relativa denominazione;

Ritenuto pertanto di dover disciplinare il procedimento di trasformazione dell'Ordine nazionale dei biologi in Federazione nazionale degli ordini dei biologi, nel rispetto delle disposizioni di cui agli articoli 1, 7 e 8 del decreto legislativo del capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946 e successive modificazioni;

Decreta:

Art. 1.

Federazione nazionale degli ordini dei biologi

1. A decorrere dal 4 dicembre 2022, data di scadenza del mandato del consiglio dell'ordine nazionale dei biologi in essere alla data di entrata in vigore della legge 11 gennaio 2018, n. 3, l'Ordine nazionale dei biologi assume la denominazione di Federazione nazionale degli ordini dei biologi, costituiti ai sensi del decreto del Ministro della salute 23 marzo 2018, alla quale si applicano le disposizioni di cui agli articoli 1, 7 e 8 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233. I rapporti giuridici attivi e passivi, definitivi e in corso, alla data di entrata in vigore del presente decreto, dell'Ordine nazionale dei biologi proseguono, senza soluzione di continuità, in capo alla Federazione nazionale degli ordini dei biologi.

2. Fino all'insediamento degli organi direttivi della Federazione nazionale degli ordini dei biologi, le funzioni previste dall'art. 8 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946 sono esercitate da un commissario straordinario nominato dal Ministro della salute.

3. Per le elezioni dei componenti del comitato centrale e del collegio dei revisori della Federazione nazionale degli ordini dei biologi si applicano le procedure di cui al decreto del Ministro della salute 15 marzo 2018.

4. Il presidente della Federazione nazionale degli ordini dei biologi è membro di diritto del Consiglio superiore di sanità, ai sensi dell'art. 4, comma 2, della legge n. 3 del 2018.

Art. 2.

Disposizioni transitorie

1. Unicamente per le operazioni elettorali finalizzate alla prima elezione dei componenti del comitato centrale e del collegio dei revisori della Federazione nazionale degli ordini dei biologi, da tenersi nel primo trimestre dell'anno successivo all'elezione dei Presidenti e dei consigli direttivi degli Ordini dei biologi, ai sensi dell'art. 8, comma 8, del decreto legislativo del capo provvisorio dello Stato n. 233 del 1946, gli adempimenti previsti dal decreto del Ministro della salute 15 marzo 2018, sono espletati dal commissario straordinario di cui all'art. 1, comma 2.

2. All'insediamento degli organi direttivi della Federazione nazionale degli ordini dei biologi, il commissario straordinario di cui all'art. 1, comma 2, cessa dalla sua funzione.

Art. 3.

Invarianza di oneri

1. L'attuazione delle disposizioni del presente decreto non comporta oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto, previa trasmissione agli organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 settembre 2022

Il Ministro: SPERANZA

22A05878

DECRETO 26 settembre 2022.

Modalità di monitoraggio annuale delle richieste di accesso agli indennizzi e dei relativi esiti e definizione dell'entità e delle modalità di trasferimento del finanziamento spettante alle regioni.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

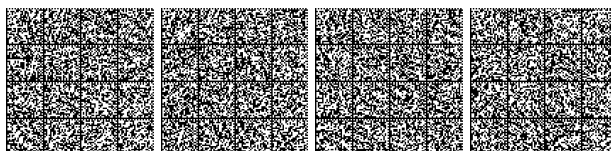
Vista la legge 25 febbraio 1992, n. 210 «Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati», e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», che ha trasferito alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano le competenze in materia di indennizzi riconosciuti ai sensi della predetta legge 210 del 1992;

Visto l'art. 20, comma 1, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge del 28 marzo 2022, n. 25, il quale prevede che «1. All'art. 1 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, dopo il comma 1, è inserito il seguente: "1-*bis*. L'indennizzo di cui al comma 1 spetta, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge, anche a coloro che abbiano riportato lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, a causa della vaccinazione anti Sars-Co-V2 raccomandata dall'autorità sanitaria italiana"»;

Visto l'art. 20, comma 1-*bis*, del decreto-legge del 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge del 28 marzo 2022, n. 25, che prevede che «All'onere derivante dall'attuazione del comma 1, valutato in 50 milioni di euro per l'anno 2022 e in 100 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede ai sensi dell'art. 32. Le risorse sono stanziate in apposito fondo nello stato di previsione del Ministero della salute che provvede ai pagamenti di propria competenza, nonché al trasferimento alle regioni e alle province autonome delle risorse nel limite del fabbisogno derivante dagli indennizzi da corrispondere da parte di queste, come comunicati annualmente dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome entro il 31 gennaio. Con uno o più decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le modalità per il monitoraggio annuale delle richieste di accesso agli indennizzi e dei relativi esiti, nonché, sulla base delle richiamate comunicazioni della Conferenza delle regioni e delle province autonome, l'entità e le modalità di trasferimento del finanziamento spettante alle regioni»;

Considerato che le sopracitate risorse risultano iscritte sul capitolo 2407 denominato «Somme da erogare alle Regioni e Province autonome per il pagamento degli indennizzi riconosciuti ai soggetti danneggiati da complicanze irreversibili derivanti dalla vaccinazione anti sars-cov2, nonché somme destinate ai pagamenti di competenza dello Stato», istituito presso la Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure, nell'ambito del programma «Vigilanza sugli enti e sicurezza delle cure» della missione «Tutela della salute» dello stato di previsione del Ministero della salute;

Tenuto conto delle risultanze cui è pervenuto il gruppo di lavoro tecnico istituito con decreto direttoriale del 2 maggio 2022 e costituito da rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze e della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Considerato che occorre provvedere alla creazione di un sistema di raccolta dati finalizzata a realizzare il monitoraggio di cui al citato comma 1-*bis* dell'art. 20, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4;

Sentita la Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 20, comma 1-*bis*, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, effettua il monitoraggio annuale delle richieste di accesso agli indennizzi di cui all'art. 1, comma 1-*bis*, della legge 25 febbraio 1992, n. 210, e dei relativi esiti, spettanti a coloro che abbiano riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, a causa della vaccinazione anti Sars-CoV2 raccomandata dall'autorità sanitaria italiana.

2. Ai fini del citato monitoraggio, il Ministero della salute acquisisce i dati aggregati di cui al successivo comma 6, in formato elettronico, con le modalità di cui all'allegato 1 al presente decreto.

3. I dati sono comunicati al Ministero della salute, con cadenza semestrale, dalle regioni che erogano gli indennizzi di cui al comma 1, rispettando le seguenti scadenze:

a) per il primo semestre, entro il 10 luglio dell'anno di riferimento;

b) per il secondo semestre, entro il 10 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento.

4. Limitatamente all'anno 2022, i dati, rilevati per semestre, sono inviati al Ministero entro la prima data di scadenza utile successiva all'adozione del presente decreto, come previste dall'art. 1 comma 3.

5. Il Ministero della salute comunica i risultati finanziari raccolti dalle regioni che erogano direttamente gli indennizzi e gli ulteriori dati finanziari relativi agli indennizzi la cui gestione è di competenza del medesimo Ministero per ciascun semestre al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e segnala l'eventuale raggiungimento, anche in via prospettica, della relativa previsione di spesa, tenuto conto della quota da destinare ai pagamenti di competenza del medesimo Ministero della salute.

6. Il *set* informativo relativo alle istanze presentate, ai ruoli e ai ricorsi gestiti nel semestre di riferimento, contempla le informazioni aggregate rilevate secondo le dimensioni di cui all'allegato 1 al presente decreto.

Art. 2.

Modalità di trasferimento del finanziamento spettante alle regioni

1. Ai sensi di quanto disposto dall'art. 20, comma 1-*bis*, del decreto-legge del 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, sulla base dei dati comunicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome, entro il 31 gennaio di ogni anno, il Ministero della salute procede, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, a predisporre il decreto di riparto dei fondi per la quota da trasferire alle regioni e alle province autonome.

2. La ripartizione di cui al comma 1 avviene sulla base della spesa effettiva sostenuta dalle regioni e province autonome nell'anno di riferimento.

Art. 3.

Trattamento dei dati e periodo di conservazione

1. Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati relativi al monitoraggio di cui all'art. 1 del presente decreto.

2. Tutti i dati raccolti, trattati e conservati sono solo quelli adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario per il perseguimento delle finalità del presente decreto, con modalità e logiche di elaborazione delle informazioni dirette a fornire una rappresentazione aggregata dei dati e a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, in conformità a quanto previsto dal regolamento (UE) 2016/679 e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

3. I dati raccolti sono conservati per trenta anni, decorrenti dall'anno della loro acquisizione.

Art. 4.

Copertura finanziaria

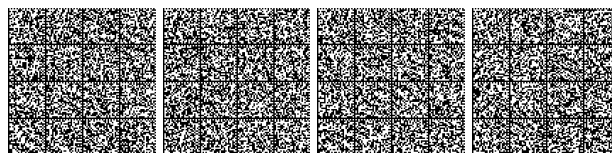
1. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto, le amministrazioni interessate provvedono nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 settembre 2022

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

ALLEGATO *1*

Dati trattati per il monitoraggio delle richieste di accesso agli indennizzi e dei relativi esiti di cui all'articolo 1-bis della legge 25 febbraio 1992, n. 210

Sommario

1 Obiettivi del documento

Il presente Allegato individua i dati trasmessi dalle Regioni e Province Autonome al Ministero della salute e da quest'ultimo trattati per il monitoraggio annuale delle richieste di accesso agli indennizzi e dei relativi esiti di cui all'articolo 1-bis della legge 25 febbraio 1992, n. 210 spettanti a coloro che abbiano riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica a causa della vaccinazione anti Sars-CoV2 raccomandata dall'autorità sanitaria italiana, nonché le modalità di acquisizione degli stessi.

2 Dati trattati

- I dati raccolti in modalità aggregata si riferiscono alle istanze ricevute semestralmente da ogni Regione e Provincia Autonoma, ai ruoli e ai ricorsi gestiti sempre semestralmente, raggruppati in relazione al set informativo di seguito specificato:

2.1 Istanze Presentate nel semestre

Contenuto informativo	Descrizione	Valori ammessi
Anno	Indicare l'anno di riferimento	AAAA
Semestre	Indicare il semestre di riferimento	Q1;Q2;
Regione	Codice ISTAT e descrizione della Regione	Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri definito con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche
Fascia d'età	Fascia d'età quinquennale	0-5;6-10; …. 86-90; 91 e oltre
Sesso	Sesso del soggetto a cui si riferisce l'istanza	M/F
Causa Vaccinazione	Indicare se la vaccinazione era obbligatoria o raccomandata	obbligatoria; raccomandata
Tipo Vaccino	Denominazione Vaccino	Comirnaty, Spikevax, Novavax; Janseen; Vaxzevria

Ammissibilità	Indicare se l'istanza ammissibile	Si/No
Verbale CMO	Esito verbale CMO	positivo/negativo
Tipologia istanze	Indicare tipologia istanze	Indennizzo; Aggravamento; Doppia patologia; Una tantum per decesso
Numero istanze presentate nel semestre	Indicare numero istanze presentate nel semestre per tipologia	numero

2.2 Ruoli Gestiti nel semestre

Contenuto informativo	Descrizione	Valori ammessi
Anno	Indicare l'anno di riferimento	Es. 2021
Semestre	Indicare il semestre di riferimento	Q1;Q2
REGIONE	Codice ISTAT e descrizione della Regione	Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri definito con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche
Anno-Mese apertura ruolo	Anno-Mese di apertura del ruolo	AAAA-MM es. 2022-01
Esito del ricorso art 5 (SI/NO)	Se ha esito di ricorso ex art.5	Si/No
Anno-Mese di Decorrenza dell'Indennizzo	Anno-Mese da cui decorre l'indennizzo	AAAA-MM es. 2022-01
Importo dell'Indennizzo ruolo corrente	Importo dell'Indennizzo ruolo corrente	Cifra espressa in € con 2 decimali
Importo Arretrati	Quanto è corrisposto a titolo di arretrati (dal 1 giorno del mese successivo alla domanda fino al mese di apertura del ruolo)	Cifra espressa in € con 2 decimali
Categoria	Categoria di ascrizione tabellare riconosciuta per la corresponsione dell'indennizzo	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8
Una tantum 30% art 4	Se liquidata, la somma riconosciuta come una tantum 30% art.4 L.210/92	Cifra espressa in € con 2 decimali
Ruoli sospesi nel semestre	Numero ruoli sospesi nel semestre	numero

Ruoli chiusi nel semestre	Numero ruoli chiusi nel semestre	numero
Ruoli trasferiti ad altra regione nel semestre	Numero ruoli trasferiti ad altra regione nel semestre	numero
Numero ruoli gestiti art.1 bis l.210/92 nel semestre	Numero ruoli gestiti art.1 bis l.210/92 nel semestre	numero

2.3 Ricorsi nel trimestre

Contenuto informativo	Descrizione	Valori ammessi
Anno	Indicare l'anno di riferimento	Es. 2021
Semestre	Indicare il semestre di riferimento	Q1;Q2;
REGIONE	Codice ISTAT e descrizione della Regione	Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri definito con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche
Ammissibilità ricorso	Indicare se il ricorso è ammissibile	Si/No
Materia ricorso (indennizzo, aggravamento, decesso, doppia patologia)	Materia dell'istanza su cui è presentato ricorso	1=Indennizzo; 2=Aggravamento; 3=Doppia patologia; 4=Decesso
Motivo ricorso nesso	Indicare se ricorso per nesso	Si/No
Motivo ricorso categoria	Indicare se ricorso per categoria	Si/No
Motivo ricorso tempestività	Indicare se ricorso per tempestività	Si/No
Numero ricorsi ex art.5 presentati nel semestre	Numero totale dei ricorsi presentati nel semestre di riferimento	Numero

3 Modalità acquisizione dati

La trasmissione telematica dei dati avviene attraverso la compilazione di un form online, su base semestrale, reso disponibile su un link web protetto da password. Il link verrà comunicato via mail ai referenti regionali responsabili dell'inserimento dei dati e la password verrà comunicati agli stessi tramite altro canale diverso dalla mail.

22A05813

DECRETO 27 settembre 2022.

Modifica al decreto 30 gennaio 1998 recante «Tabelle relative alle discipline equipollenti previste dalla normativa regolamentare per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale» e al decreto 31 gennaio 1998 recante «Tabella relativa alle specializzazioni affini previste dalla disciplina concorsuale per il personale dirigenziale del Servizio sanitario nazionale».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, concernente il «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 »;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 483, «Regolamento recante la disciplina concorsuale per il personale dirigenziale del Servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, «Regolamento recante la determinazione dei requisiti per l'accesso alla direzione sanitaria aziendale e dei requisiti e dei criteri per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale» ed, in particolare, l'art. 4 che al comma 1, ha previsto che «Gli incarichi di secondo livello dirigenziale per i profili professionali del ruolo sanitario possono essere conferiti esclusivamente nelle discipline stabilite con decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome» e al comma 2 ha indicato, in via transitoria, le discipline predette, tra le quali «medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 30 gennaio 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 37 del 14 febbraio 1998 - S.O. n. 25, e successive modificazioni, recante «Tabelle relative alle discipline equipollenti previste dalla normativa regolamentare per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 31 gennaio 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 37 del 14 febbraio 1998, S.O. n. 25, e successive modificazioni, recante «Tabella relativa alle specializzazioni affini previste dalla disciplina concorsuale per il personale dirigenziale del Servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute 4 febbraio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 126 del 3 giugno 2015, recante «Riordino delle scuole di specializzazione di area sanitaria»;

Considerato che il Consiglio superiore di sanità, nella seduta del 20 settembre 2011, su richiesta dell'allora Direzione generale delle risorse umane e delle professioni sanitarie, DGRUPS, prot. 32865 del 12 luglio 2011, ha espresso parere favorevole in ordine al «riconoscimento dell'equipollenza della specializzazione in medicina d'emergenza urgenza con la disciplina di medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza» e alla modifica, in una fase successiva, della denominazione della disciplina «medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza» con la denominazione «medicina d'emergenza-urgenza»;

Considerata l'esigenza di procedere alla predetta modifica della denominazione della disciplina di «Medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza», collocata dal decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484 nell'area medica e delle specialità mediche, con la denominazione «Medicina d'emergenza-urgenza» al fine di adeguarne la denominazione a quella della scuola di specializzazione in «medicina d'emergenza-urgenza»;

Considerato che l'ordinamento didattico di tutte le Scuole di specializzazione appartenenti all'area medica e delle specialità mediche, cui afferiscono anche medicina d'emergenza-urgenza, medicina interna, malattie dell'apparato respiratorio, malattie dell'apparato digerente, malattie dell'apparato cardiovascolare e geriatria, prevede nell'ambito del cd. «tronco comune» obiettivi formativi integrati, che rappresentano quella parte essenziale di conoscenze teoriche e pratiche comuni a tutte le discipline ricomprese nella predetta area;

Considerato che secondo quanto previsto dal citato decreto ministeriale 30 gennaio 1998 le specializzazioni, di area medica e delle specialità mediche, in «medicina interna», «malattie dell'apparato cardiovascolare», «malattie dell'apparato digerente» e «malattie dell'apparato respiratorio» sono già considerate equipollenti all'attuale disciplina di «medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza»;

Considerato che secondo quanto previsto dal citato decreto ministeriale 31 gennaio 1998 le discipline di «geriatria» e «medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza» risultano già reciprocamente «affini»;

Considerato che gli specialisti in medicina d'emergenza-urgenza hanno acquisito durante la formazione specialistica adeguate conoscenze teoriche e competenze professionali nella diagnosi clinica e strumentale e nel trattamento, anche in condizioni di emergenza-urgenza, delle più diffuse patologie internistiche;

Considerata, altresì, l'esigenza di garantire ulteriori sbocchi professionali e di carriera agli specialisti in medicina d'emergenza-urgenza in altre discipline dell'area medica e delle specialità mediche, nonché di ampliare la platea degli specialisti, in possesso delle necessarie competenze, che possono accedere agli incarichi nelle strutture di emergenza e urgenza;

Considerato che il citato art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica n. 484/1997 ha definito in via transitoria le discipline nelle quali possono essere conferiti «gli incarichi di secondo livello dirigenziale per i profili professionali del ruolo sanitario», demandando la definizione delle stesse ad un successivo decreto del Ministro della sanità da emanare sentito il Consiglio superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome;

Ritenuto, pertanto, di procedere alla modifica della denominazione della disciplina di «medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza» con quella in «medicina

d'emergenza-urgenza» con le procedure di cui al predetto art. 4, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 484 del 1997 e di modificare contestualmente le tabelle allegate ai predetti decreti del Ministro della sanità 30 gennaio 1998 e 31 gennaio 1998;

Acquisito, in merito, il parere del Consiglio superiore di sanità, Sezione II, reso nella seduta del 5 agosto 2022;

Acquisito, altresì, il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, reso nella seduta del 14 settembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa, la denominazione della disciplina di «medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza» istituita dall'art. 4, comma 2, lettera A - Area medica e delle specialità mediche, punto 13, del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, è modificata in «medicina d'emergenza-urgenza».

2. Nei decreti ministeriali 30 gennaio 1998 e 31 gennaio 1998, citati in premessa, la denominazione della disciplina di «medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza», ove presente, è modificata in «medicina d'emergenza-urgenza».

3. La tabella B di cui al decreto ministeriale 30 gennaio 1998, e successive modificazioni, è modificata come indicato nell'allegato A, parte integrante del presente decreto.

4. Nella tabella allegata al decreto ministeriale 31 gennaio 1998, e successive modificazioni, al punto 9, le parole «medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza ed equipollenti» sono sostituite dalle parole «scuole equipollenti alla medicina d'emergenza-urgenza non già ricomprese tra le equipollenti a geriatria» e, al punto 13, le parole «geriatria ed equipollenti» sono sostituite dalle parole «scuole equipollenti alla geriatria non già ricomprese tra le equipollenti alla medicina d'emergenza-urgenza».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 settembre 2022

Il Ministro: SPERANZA

ALLEGATO *A*

Nella tabella B allegata al decreto del Ministro della sanità del 30 gennaio 1998 e successive modificazioni, recante «Tabelle relative alle discipline equipollenti previste dalla normativa regolamentare per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale» sono aggiunte, con riferimento alle discipline di seguito elencate, le seguenti specializzazioni:

Area medica e delle specialità mediche

Medicina interna
scuole equipollenti: medicina d'emergenza-urgenza;
Cardiologia
scuole equipollenti: medicina d'emergenza-urgenza;
Gastroenterologia
scuole equipollenti: medicina d'emergenza-urgenza;
Malattie dell'apparato respiratorio
scuole equipollenti: medicina d'emergenza-urgenza;
Geriatria
scuole equipollenti: medicina d'emergenza-urgenza;
Medicina d'emergenza-urgenza
scuole equipollenti: geriatria.

22A05812

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 30 giugno 2022.

Criteri e modalità di concessione ed erogazione del Buono patente autotrasporto.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo codice della strada», di seguito codice della strada;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», e successive modificazioni;

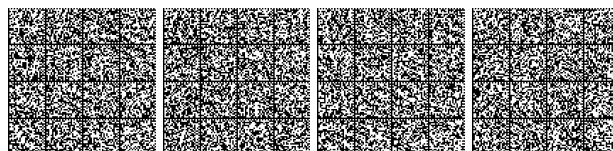
Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale» e, in particolare, l'art. 15 che prevede che le pubbliche amministrazioni provvedono a razionalizzare e semplificare i procedimenti amministrativi, le attività gestionali, i documenti, la modulistica, le modalità di accesso e di presentazione delle istanze da parte dei cittadini e delle imprese;

Visti, altresì, gli articoli 68 e 69 del citato decreto legislativo n. 82 del 2005, finalizzati a favorire il riuso dei programmi informatici di proprietà delle pubbliche amministrazioni;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni» e, in particolare, gli articoli 26 e 27;

Visto l'art. 3 della legge 1° ottobre 2018, n. 117;

Visto l'art. 1, comma 706, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, che dispone che «...le amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel

rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico su cui le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato. Gli oneri di gestione e le spese di funzionamento degli interventi relativi ai fondi sono a carico delle risorse finanziarie dei fondi stessi»;

Visto l'art. 43, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, che prevede che «[...] il Ministero delle infrastrutture e delle mobilità sostenibili può avvalersi della Sogei S.p.a., per servizi informatici strumentali al raggiungimento dei propri obiettivi istituzionali e funzionali, nonché per la realizzazione di programmi e progetti da realizzare mediante piattaforme informatiche rivolte ai destinatari degli interventi...» e che «L'oggetto e le condizioni dei servizi sono definiti mediante apposite convenzioni»;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale della sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali», e, in particolare, il comma 5-*bis* ai sensi del quale «Nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili è istituito un fondo, denominato Programma patenti giovani autisti per l'autotrasporto, con una dotazione pari a 3,7 milioni di euro per l'anno 2022 e a 5,4 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2026, finalizzato alla concessione, per il periodo dal 1° luglio 2022 al 31 dicembre 2026, di un contributo, denominato "buono patente autotrasporto", pari all'80 per cento della spesa sostenuta e comunque di importo non superiore a 2.500 euro, in favore dei cittadini di età compresa fra diciotto e trentacinque anni per il conseguimento della patente e delle abilitazioni professionali per la guida dei veicoli destinati all'esercizio dell'attività di autotrasporto di persone e di merci. Il "buono patente autotrasporto" può essere riconosciuto per una sola volta, non costituisce reddito imponibile del beneficiario e non rileva ai fini del computo del valore dell'indicatore della situazione economica equivalente»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa (Testo A)»;

Considerato che il comma 5-*ter* del suddetto art. 1 del decreto-legge n. 121 del 2021 demanda ad apposito decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, da adottarsi di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la definizione dei termini e delle modalità di presentazione delle domande per la concessione del beneficio nonché le modalità di erogazione dello stesso, anche ai fini del rispetto del limite di spesa, riservando, nel contempo, una quota pari ad un milione di euro, per l'anno 2022, alla progettazione e alla realizzazione della piattaforma informatica per l'erogazione del beneficio di cui al comma 5-*bis* e autorizzando il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili ad avvalersi, mediante stipulazione di apposite convenzioni, delle società SOGEI - Società generale d'informatica S.p.a. e CONSAP - Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a., fermo restando che «Eventuali economie derivanti dall'utilizzo delle risorse previste per la realizzazione della piattaforma di cui al secondo periodo sono utilizzate per l'erogazione del beneficio di cui al comma 5-*bis*»;

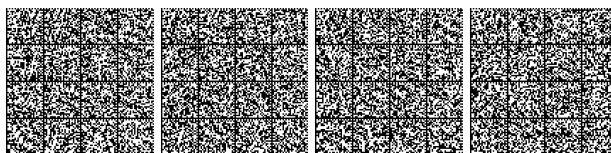
Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 3026 del 22 febbraio 2022, con il quale sono state disposte le variazioni contabili nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, istituendo, a tal fine, il capitolo 1306 - piano gestionale 1, su cui sono state allocate le risorse stanziate ai sensi del citato art. 1, comma 5-*bis*, del decreto-legge n. 121 del 2021;

Considerato che il riuso dei programmi informatici di proprietà delle pubbliche amministrazioni garantisce il raggiungimento delle finalità di economicità, efficienza, tutela degli investimenti e neutralità tecnologica;

Considerato che esistono già applicazioni sviluppate da altre amministrazioni pubbliche che promuovono lo SPID che, nel rispetto della normativa vigente in materia di riuso di programmi informatici o di parte di essi, possono essere adattate ed utilizzate per le finalità di cui al presente decreto;

Ritenuto di disporre l'affidamento a Sogei S.p.a. e a Consap S.p.a. delle attività di attuazione ed esecuzione connesse all'erogazione del beneficio di cui al presente decreto;

Vista l'applicazione *web* denominata «Bonus dispositivi antiabbandono» di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 28 gennaio 2020, n. 39, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 39 del 17 febbraio 2020 nonché quella relativa al riconoscimento del contributo di cui all'art. 1, comma 706, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, «bonus veicoli sicuri», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 253 del 22 ottobre 2021, le cui misure tecniche ed organizzative e modalità di attuazione sono adottate e rispettate anche nell'ambito del presente decreto;

Sentita l'Autorità garante per i dati personali che, nell'adunanza del 26 maggio 2022 si è espressa, ai sensi dell'art. 58, paragrafo 3, lettera *b)*, del regolamento (UE) n. 2016/679, formulando parere favorevole;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto, finalità e dotazione finanziaria

1. Il presente decreto disciplina i criteri e le modalità di concessione ed erogazione del «buono patente autotrasporto», di seguito denominato «Buono», di cui al «Programma patenti giovani autisti per l'autotrasporto», di seguito «Programma», istituito dall'art. 1, comma 5-*bis*, del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156.

2. A decorrere dal 1° luglio 2022 e fino al 31 dicembre 2026, il Programma incentiva la formazione di nuovi conducenti per il settore dell'autotrasporto mediante l'erogazione di benefici volti a coprire, in parte, i costi necessari al conseguimento dei titoli e delle abilitazioni professionali per la guida dei veicoli destinati all'esercizio dell'attività di autotrasporto di persone e di merci.

3. Il programma è finanziato a valere sulle risorse iscritte sul capitolo 1306 - piano gestionale 1 dello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili. Le risorse sono altresì destinate alla progettazione e alla realizzazione della piattaforma informatica per l'erogazione del beneficio in oggetto come specificato all'art. 11, comma 2.

Art. 2.

Gestione del programma

1. Il programma è gestito attraverso una piattaforma informatica denominata «Buono patenti», accessibile, previa autenticazione, direttamente o dal sito del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, che consente la registrazione dei beneficiari e l'accreditamento delle autoscuole accreditate.

Art. 3.

Beneficiari del programma

1. Ferma restando la necessità di possedere ogni altro requisito previsto dal codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, possono beneficiare del programma i cittadini italiani ed europei che, nel periodo tra il 1° marzo 2022 e il 31 dicembre 2026, abbiano un'età compresa tra i diciotto e i trentacinque anni, e che intendano conseguire uno dei titoli di cui all'art. 4, comma 2.

Art. 4.

Buono patente autotrasporto

1. A decorrere dal 1° luglio 2022 e fino al 31 dicembre 2026, a ciascun beneficiario è riconosciuto un buono pari all'ottanta per cento della spesa per la formazione necessaria al conseguimento dei titoli di cui al comma 2 e, comunque, di importo non superiore a euro 2.500. Il buono è erogato con le modalità di cui agli articoli 5, 6 e 7.

2. Il buono può essere utilizzato esclusivamente per far fronte alle spese di formazione da sostenere per il conseguimento, anche cumulativo:

a) di una delle patenti di cui all'art. 116, comma 3, lettere *h)*, *i)*, *l)*, *m)*, *n)*, *o)*, *p)*, *q)*, del codice della strada;

b) della carta di qualificazione del conducente (CQC) di cui al Capo II del decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 286, e di cui all'art. 116, comma 11, del codice della strada.

3. Il buono è emesso secondo l'ordine cronologico di inoltro delle istanze fino ad esaurimento delle risorse disponibili per ciascuno degli anni dal 2022 al 2026.

4. Il buono non costituisce reddito imponibile del beneficiario e non rileva ai fini del computo del valore dell'indicatore della situazione economica equivalente.

5. Il buono può essere richiesto per una sola volta ed esclusivamente per le finalità previste.

Art. 5.

Attribuzione e fruizione del buono patente autotrasporto

1. Per accedere al buono di cui all'art. 4, il richiedente, previa registrazione sulla piattaforma accessibile direttamente o dal sito del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, presenta istanza compilando il modello disponibile sulla piattaforma stessa.

2. L'identità dei richiedenti è verificata, in relazione ai dati del nome, cognome e codice fiscale, attraverso il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale, «SPID», di cui all'art. 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ovvero attraverso la Carta d'identità elettronica, «CIE», ovvero la Carta nazionale dei servizi, «CNS», previste dall'art. 66 del citato decreto legislativo n. 82 del 2005.

3. All'atto della registrazione, il beneficiario fornisce le necessarie dichiarazioni sostitutive di autocertificazione, redatte ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e secondo il modello disponibile sulla piattaforma in cui attesta e comunica i requisiti e i dati di cui all'art. 3.

4. Effettuata la registrazione ai sensi del comma 3, il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, attraverso l'applicazione *web*, attribuisce al beneficiario il buono. Il buono è disponibile nell'area riservata dell'applicazione *web* dedicata a ciascun beneficiario e può essere utilizzato secondo quanto disposto dall'art. 4.

5. Ciascun buono può essere utilizzato presso le autoscuole accreditate ai sensi dell'art. 6, che applicano una riduzione delle spese di formazione di cui all'art. 4, comma 2, pari al valore del buono stesso.

6. Il buono deve essere attivato entro sessanta giorni dalla relativa emissione, secondo quanto disposto dall'art. 7. Decorso tale termine, il buono è automaticamente annullato. In caso di annullamento del bono, il beneficiario può richiedere l'emissione di un nuovo buono, secondo le procedure del presente articolo, nei limiti delle risorse disponibili all'atto della nuova richiesta di emissione.

Art. 6.

Accreditamento delle autoscuole

1. Le autoscuole di cui all'art. 123 del codice della strada, nonché i soggetti in possesso di nulla osta per l'effettuazione dei corsi CQC rilasciato dalla Direzione generale per la motorizzazione e per i servizi ai cittadini e alle imprese in materia di trasporti e navigazione e dalle Direzioni generali territoriali, si accreditano sulla piattaforma informatica di cui all'art. 2.

2. I soggetti di cui al comma 1 si registrano all'applicazione *web* di cui all'art. 2, indicando la partita I.V.A., il codice ATECO relativamente all'attività svolta ai fini del presente decreto, la denominazione e i luoghi dove viene svolta l'attività, la tipologia di servizi offerti di cui all'art. 4, comma 2, e qualsiasi altra informazione necessaria a qualificarli come autoscuole accreditate, nonché la dichiarazione che i buoni sono accettati esclusivamente per le finalità previste dal presente decreto.

3. Le autoscuole accreditate sono inserite in un apposito elenco consultabile dai beneficiari attraverso la piattaforma informatica «Buono patenti».

4. L'avvenuto inserimento nell'elenco di cui al comma 3 implica l'obbligo, da parte delle autoscuole, di accettazione dei buoni secondo le modalità stabilite dal presente decreto.

5. In caso di usi difformi del buono da quelli previsti dal presente decreto, il gestore della piattaforma procede, in via autonoma, alla cancellazione dall'elenco dei soggetti previsti dal presente articolo, fatte salve le ulteriori sanzioni previste dalla normativa vigente in materia.

Art. 7.

Attivazione e liquidazione del Buono

1. Le autoscuole inserite nell'elenco di cui all'art. 6, comma 3, provvedono all'attivazione del buono nell'apposita area dell'applicazione *web* di cui all'art. 2.

2. Il beneficiario del buono consegue la patente e, eventualmente, anche la carta di qualificazione del conducente, per le quali è stato utilizzato il buono medesimo, entro diciotto mesi dalla relativa attivazione.

3. Le autoscuole provvedono al caricamento, sull'applicazione *web* di cui all'art. 2, delle informazioni relative ai titoli e alle abilitazioni eventualmente conseguite da ciascun beneficiario, e provvedono, altresì, all'emissione di fattura elettronica di importo pari a quello del buono attivato, secondo le linee guida pubblicate sull'applicazione *web* di cui all'art. 2.

4. Entro trenta giorni dall'accettazione della fattura ai sensi del comma 3, alle autoscuole è liquidato l'importo del buono attivato.

Art. 8.

Soggetti attuatori

1. L'amministrazione responsabile per l'attuazione del presente decreto è il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili. In relazione alla complessità e alle tempistiche connesse all'attuazione della norma, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 5-*ter*, del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili si avvale, mediante stipula di apposite convenzioni, delle società:

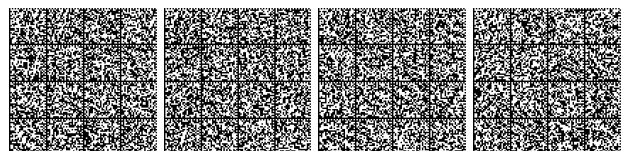
a) SOGEI - Società generale d'informatica S.p.a., per lo sviluppo e la gestione dell'applicazione *web* di cui all'art. 2, e per le attività di monitoraggio degli oneri derivanti dal comma 2, art. 9, incaricata principalmente delle attività informatiche relative alla piattaforma cui si registrano i soggetti richiedenti e quelli di cui all'art. 6 ed attraverso la quale vengono generati i buoni, per un costo massimo pari a euro 207.432,52 oltre IVA per la progettazione e realizzazione, conduzione, supporto e assistenza per l'anno 2022. Per la conduzione, supporto e assistenza euro 282.825,04 oltre IVA per l'anno 2023. Per la conduzione, supporto e assistenza della piattaforma per gli anni successivi è stimato un costo di euro pari a euro 547.100,00 oltre IVA.;

b) CONSAP - Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a., per la gestione delle attività di riscontro e liquidazione di cui all'art. 7, in particolare quale gestore della liquidazione delle fatture emesse dai soggetti di cui all'art. 6, per un costo massimo pari a euro 142.180 oltre IVA per gli anni 2022 e 2023. È stimato un costo per la liquidazione delle fatture e servizi annessi per gli anni successivi pari a euro 235.360,00 oltre IVA.

Art. 9.

Controlli e monitoraggio

1. Al fine di effettuare i necessari controlli, SOGEI invia al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili la reportistica necessaria relativa ai richiedenti registrati e a CONSAP la reportistica per la rendicontazione delle richieste di liquidazione presentate sulla piattaforma.

2. Ai fini del rispetto del limite di spesa SOGEI provvede al monitoraggio degli oneri derivanti dalle operazioni di richiesta di emissione di Buoni e trasmette al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili ed a

CONSAP, entro il giorno 15 di ciascun mese, la rendicontazione riferita alla mensilità precedente delle richieste di rimborso dei buoni da parte di soggetti di cui all'art. 6. In caso di esaurimento delle risorse disponibili, SOGEI non procede all'accettazione di ulteriori istanze e dà tempestiva comunicazione al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili.

Art. 10.

Trattamento dei dati personali

1. Il titolare del trattamento dei dati personali, per le finalità indicate all'art. 1 del presente decreto, è il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili.

2. I soggetti attuatori di cui all'art. 8 sono designati dal Ministero delle infrastrutture e delle mobilità sostenibili quali responsabili del trattamento dei dati con apposito atto scritto in cui sono specificati analiticamente i compiti affidati, che non comportano decisioni sulle finalità e sulle modalità di utilizzazione dei dati stessi che restano nella sfera della titolarità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, in conformità all'art. 28 del regolamento (UE) n. 2016/679.

3. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili assicura il trattamento dei dati personali nel rispetto della normativa vigente con riferimento, in particolare, alle misure che devono essere adottate per assicurare il rispetto del principio di liceità, correttezza e trasparenza nei confronti degli interessati ai sensi dell'art. 5, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 2016/679, alle modalità e ai tempi di conservazione dei dati personali, nel rispetto dei principi di *privacy by design e by default*, limitandolo alla sola realizzazione dei compiti attinenti all'attribuzione del contributo e ai successivi controlli sulla relativa erogazione. Nelle convenzioni di cui all'art. 8 sono individuate le misure tecniche e organizzative volte ad assicurare un adeguato livello di sicurezza con riferimento ai rischi derivanti dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali, nel rispetto dell'art. 32 del regolamento (UE) n. 2016/679, nonché le modalità e tempi di conservazioni dei dati.

4. In ogni caso, i dati trattati per l'erogazione del buono ai sensi del presente decreto, sono conservati dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili per il tempo strettamente necessario allo svolgimento delle attività connesse all'attuazione del presente decreto e fino alla definizione di eventuali contenziosi.

5. Nel rispetto di principi di liceità, correttezza e trasparenza di cui all'art. 5, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 2016/679, i beneficiari del buono ricevono adeguata informativa sul trattamento dei dati personali e sull'esercizio dei diritti da parte degli interessati che è pubblicata sul sito *web* dedicato gestito da Sogei S.p.a.

Art. 11.

Disposizioni finanziarie

1. Il riconoscimento dei benefici previsti dal presente decreto avviene nei limiti delle risorse disponibili, per ciascuna annualità dal 2022 al 2026, sul fondo di cui all'art. 1, comma 3, del presente decreto.

2. Ai sensi dell'art. 1, comma 5-*ter*, del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, una quota del fondo di cui all'art. 1, comma 3, non superiore a un milione di euro per l'anno 2022, è destinata alla progettazione e realizzazione della applicazione *web* di cui all'art. 2. Eventuali economie derivanti dall'utilizzo delle somme di cui al primo periodo sono utilizzate per l'erogazione dei benefici previsti dal programma.

3. Le spese per la conduzione e gestione della piattaforma sono a carico delle annualità 2023, 2024, 2025 e 2026.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 2022

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili
GIOVANNINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 27 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, reg. n. 2550

22A05908

DECRETO 28 settembre 2022.

Registrazione delle persone a bordo delle navi da passeggeri che effettuano viaggi da e verso i porti degli Stati membri della Comunità – Modalità tecniche e operative di trasmissione dei dati di cui agli articoli 4 e 5 del decreto legislativo 11 maggio 2020, n. 38.

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO - GUARDIA COSTIERA

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Vista la direttiva (UE) 2017/2109 del 15 novembre 2017, che modifica la direttiva 98/41/CE, relativa alla registrazione delle persone a bordo delle navi da passeggeri

che effettuano viaggi da e verso i porti degli Stati membri della comunità, e la direttiva 2010/65/UE, relativa alle formalità di dichiarazione delle navi in arrivo e/o in partenza da porti degli Stati membri;

Vista la direttiva 98/41/CE del 18 giugno 1998, relativa alla registrazione delle persone a bordo delle navi da passeggeri che effettuano viaggi da e verso i porti degli Stati membri;

Vista la direttiva 2002/58/CE del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche);

Vista la direttiva 2010/65/UE del 20 ottobre 2010, relativa alle formalità di dichiarazione delle navi in arrivo o in partenza da porti degli Stati membri, che abroga la direttiva 2002/6/CE;

Visto il regolamento (UE) 2019/1239 del 20 giugno 2019 che istituisce un sistema di interfaccia unica marittima europea e abroga la direttiva 2010/65/UE;

Visto il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, recante codice della navigazione;

Vista la legge 5 giugno 1962, n. 616, recante norme in materia di sicurezza della navigazione e di salvaguardia della vita umana in mare;

Vista la legge 4 aprile 1977, n. 135, recante disciplina della professione di raccomandatario marittimo;

Vista la legge 23 maggio 1980, n. 313, recante adesione alla convenzione internazionale del 1974 per la salvaguardia della vita umana in mare;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, recante attuazione della direttiva 98/18/CE relativa alle disposizioni e alle norme di sicurezza per le navi da passeggeri adibite a viaggi nazionali;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma della legge 8 luglio 2003, n. 172, art. 6;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196, recante attuazione della direttiva 2002/59/CE relativa all'istituzione di un sistema comunitario di monitoraggio e di informazione sul traffico navale;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 164, recante attuazione della direttiva 2009/21/CE relativa al rispetto degli obblighi dello Stato di bandiera;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51, recante attuazione della direttiva (UE) 2016/680 del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati, che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio;

Visto il decreto legislativo 11 maggio 2020, n. 38, recante attuazione della direttiva (UE) 2017/2109 del 15 novembre 2017, che modifica la direttiva 98/41/CE relativa alla registrazione delle persone a bordo delle navi da passeggeri che effettuano viaggi da e verso i porti degli Stati membri della Comunità, e la direttiva 2010/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alle formalità di dichiarazione delle navi in arrivo e/o in partenza da porti degli Stati membri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, recante approvazione del regolamento per l'esecuzione del codice della navigazione marittima;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435, recante approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 settembre 1994, n. 662, recante regolamento di attuazione della legge 3 aprile 1989, n. 147, concernente adesione alla convenzione internazionale sulla ricerca ed il salvataggio marittimo, adottata ad Amburgo il 27 aprile 1979;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190 concernente il Regolamento recante l'organizzazione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, rilasciato in data 27 gennaio 2022;

Considerata la necessità di garantire la sicurezza e l'efficace trattamento del numero e delle informazioni delle persone a bordo delle navi da passeggeri al fine di facilitare le operazioni di ricerca e soccorso e le conseguenze di un incidente in mare;

Ritenuto necessario, al fine di consentire la corretta applicazione delle norme sopra citate, determinare le modalità tecniche e operative di trasmissione dei dati da parte della Società mediante l'utilizzo dell'interfaccia unica nazionale;

Ritenuto necessario altresì determinare le attribuzioni di competenza dell'addetto alla registrazione passeggeri all'uopo incaricato da una società di trasmettere le informazioni relative alle persone a bordo;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e scopo

1. Il presente decreto detta le modalità tecniche ed operative di trasmissione dei dati sulle persone a bordo delle navi da passeggeri che effettuano viaggi da e verso porti di Stati membri dell'Unione europea al fine di adempiere alle disposizioni contenute nel decreto legislativo 11 maggio 2020, n. 38.

Art. 2.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto si applica alle navi da passeggeri di cui all'art. 3 del decreto legislativo 11 maggio 2020, n. 38.

Art. 3.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si applicano le definizioni di cui al decreto legislativo 11 maggio 2020, n. 38 integrate dalle seguenti definizioni:

a) decreto legislativo: decreto legislativo 11 maggio 2020, n. 38;

b) partenza della nave: l'ora locale (*Actual time of departure* - *ATD)* in cui la nave, cessate le operazioni commerciali, si muove dall'accosto o dal punto di fonda per dirigersi verso altro porto, anche intermedio;

c) arrivo della nave: l'ora locale (*Actual time of arrival* - *ATA)* in cui la nave completa le operazioni di ormeggio;

d) persone a bordo: numero totale di persone a bordo incluso il comandante, i membri di equipaggio, i passeggeri e le altre persone a qualsiasi titolo presenti a bordo della nave (quali, ad esempio, tecnici, operai, familiari, ospiti, personale della società, Autorità marittima nell'ambito delle proprie funzioni, *Privately contracted armed security personnel* (PCASP)).

Art. 4.

Titolare del trattamento

1. Il Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto - Guardia costiera è il titolare del trattamento dei dati personali relativi alla registrazione dei passeggeri inseriti nell'interfaccia unica nazionale esclusivamente per le finalità previste all'art. 1 del decreto legislativo 11 maggio 2020, n. 38.

2. Il trattamento dei dati inseriti nell'interfaccia unica nazionale è consentito unicamente al personale cui siano state preventivamente rilasciate le credenziali di autenticazione ed un profilo utente che ne caratterizzano l'incarico per la fruibilità dei dati nel sistema.

3. La società è un autonomo titolare del trattamento dei dati personali relativi alla registrazione dei passeggeri raccolti per le proprie finalità.

4. La società ha l'obbligo di fornire al passeggero le informazioni di cui all'art. 9 del decreto legislativo relative al trattamento dei dati ai sensi del regolamento europeo 2016/679 e adotta misure tecniche ed organizzative a tutela della sicurezza e della riservatezza dei dati personali.

Art. 5.

Addetto alla registrazione passeggeri

1. Per assicurare il corretto espletamento delle attività di cui agli articoli 4 e 5 del decreto legislativo, la società, quale autonomo titolare del trattamento dei dati relativi alla registrazione dei passeggeri raccolti per le proprie finalità, designa un addetto alla registrazione passeggeri con formale atto di nomina redatto utilizzando il modello in allegato 1 che deve essere controfirmato dall'interessato per assunzione di responsabilità. L'addetto alla registrazione passeggeri può essere individuato tra il personale della società o essere un soggetto esterno incaricato dalla stessa ed è responsabile della raccolta e trasmissione dei dati acquisiti sulle persone a bordo delle navi per le quali opera. In tale ultimo caso il soggetto esterno assume il ruolo di responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del regolamento europeo 2016/679.

2. L'atto di nomina di cui al comma 1, in cui è specificato per quali navi intenda operare, è trasmesso dalla Società agli indirizzi di Posta elettronica certificata (PEC) delle autorità designate competenti per territorio, reperibili sul sito web della Guardia costiera.

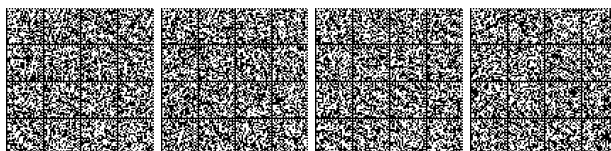
3. La società può formalmente nominare non più di un addetto alla registrazione per singola nave oppure individuarne uno per gruppi di navi, o anche un addetto per tutte le navi gestite.

4. Per dichiarare il numero e le informazioni sulle persone a bordo, l'addetto alla registrazione passeggeri richiede, all'Autorità marittima territorialmente competente, il rilascio di un account sull'interfaccia unica nazionale, mediante la compilazione ed invio via posta elettronica certificata del modulo pubblicato sul sito web della Guardia costiera all'indirizzo: http://www.guardiacostiera.gov.it/mezzi-e-tecnologie/Pages/tecnologie.aspx

5. Ricevuto l'account personale l'addetto alla registrazione è responsabile di tenere prontamente aggiornata l'Autorità marittima, comunicando appena conosciuta, l'eventuale cessazione o variazione dell'incarico assegnato.

Art. 6.

Raccomandatario marittimo o comandante nave

1. Per l'inserimento delle informazioni di cui agli articoli 4 e 5 del decreto legislativo, l'addetto alla registrazione dei passeggeri può avvalersi, ai sensi dell'art. 6,

comma 4 del medesimo decreto legislativo, del raccomandatario marittimo o del comandante nave, designato con formale atto di nomina controfirmato dall'interessato, redatto utilizzando il modello in allegato 2, nel quale sono specificati eventuali limiti temporali dell'incarico e le navi per le quali lo stesso è autorizzato ad operare. L'atto di nomina è trasmesso dall'addetto alla registrazione passeggeri agli indirizzi PEC delle autorità designate competenti per territorio, reperibili sul sito web Guardia costiera.

2. Il raccomandatario marittimo o il comandante della nave sono responsabili del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del regolamento europeo 2016/679 e a tal fine nominati dalla società. Nel caso previsto dall'art. 5, comma 1, ultima alinea, le figure di cui al precedente comma sono nominate subresponsabili secondo le modalità previste dall'art. 28 del regolamento europeo 2016/679.

3. Per l'espletamento di tale attività, l'addetto alla registrazione passeggeri, chiede all' Autorità marittima territorialmente competente, il rilascio di un *account* sull'interfaccia unica nazionale per il raccomandatario marittimo o il comandante nave, qualora non ne siano ancora muniti, mediante la compilazione ed invio via PEC del modulo pubblicato sul sito web della Guardia costiera all'indirizzo: http://www.guardiacostiera.gov.it/mezzi-e-tecnologie/Pages/tecnologie.aspx

4. Ricevuto l'*account* personale l'addetto alla registrazione passeggeri è responsabile di tenere prontamente aggiornata l'Autorità marittima, comunicando appena conosciuta, l'eventuale cessazione o variazione dell'incarico assegnato.

Art. 7.

Registrazione del numero di persone a bordo

1. Il numero totale delle persone a bordo deve essere sempre correttamente riportato nell'interfaccia unica nazionale con le tempistiche previste dal decreto, ovvero prima della partenza della nave, salvo quanto previsto nel successivo comma 3.

Sulla pagina web del sito della Guardia costiera all'indirizzo http://www.guardiacostiera.gov.it/mezzi-e-tecnologie/Pages/tecnologie.aspx sono messi a disposizione dell'utenza manuali e tutorial che spiegano come effettuare tale operazione.

2. Qualora il responsabile dell'inserimento dati rilevi problemi di funzionamento dell'interfaccia unica nazionale o la stessa Autorità marittima ne dichiari la temporanea indisponibilità o il sistema non sia implementato, il numero delle persone a bordo deve essere inserito dal comandante della nave nel sistema AIS di bordo o, qualora non installato, comunicato via radio all'Autorità marittima del porto di partenza.

3. Qualora l'amministrazione esenti una nave da passeggeri dall'obbligo di dichiarare nell'interfaccia unica nazionale il numero di persone a bordo, ai sensi dell'art. 7, comma 2 del decreto legislativo, il numero delle persone a bordo dovrà essere inserito dal comandante della nave nel sistema AIS di bordo o, qualora non installato, comunicato via radio all'Autorità marittima del porto di partenza.

Art. 8.

Registrazione delle informazioni sulle persone a bordo

1. Le informazioni previste dall'art. 5 del decreto legislativo devono essere inserite nell'interfaccia unica nazionale, nelle tempistiche previste dallo stesso, attraverso le seguenti modalità:

a. mediante digitazione nella maschera grafica prevista sul PMIS nella sua interfaccia dedicata;

b. mediante l'inserimento di fogli elettronici digitali armonizzati, il cui modello è pubblicato sulla pagina web del sito della Guardia costiera all'indirizzo http://www.guardiacostiera.gov.it/mezzi-e-tecnologie/Pages/tecnologie.aspx

c. utilizzo del cognome da nubile per il passeggero di genere femminile, anche se coniugato.

2. Qualora il responsabile dell'inserimento dati rilevi problemi di funzionamento dell'interfaccia unica nazionale o l'Autorità marittima ne dichiari la temporanea indisponibilità o il sistema non sia implementato, le informazioni sulle persone a bordo devono essere inviate all'indirizzo PEC dell'Autorità marittima del porto di partenza e di arrivo della nave, reperibile sul sito web Guardia costiera.

Art. 9.

Sistema di gestione della sicurezza

1 La società sviluppa apposite procedure al fine di adeguarsi alle disposizioni previste dal presente decreto stabilendo, altresì, specifiche istruzioni, da mantenere anche a bordo dell'unità, per effettuare il conteggio del numero delle persone a bordo e per l'acquisizione delle informazioni.

2 Per le navi soggette al Codice internazionale di gestione per la sicurezza delle navi (Codice *ISM)*, di cui alla Convenzione SOLAS e al regolamento (CE) n. 336/2006 del 15 febbraio 2006, le predette procedure costituiscono parte integrante del manuale di gestione della sicurezza della nave, redatto ai sensi e per gli effetti di quanto da esso previsto.

Art. 10.

Entrata in vigore

Il presente decreto entra in vigore il 1° gennaio 2023.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 settembre 2022

Il Comandante generale: CARLONE

ALLEGATO *1*

ATTO DI NOMINA DELL'ADDETTO ALLA REGISTRAZIONE PASSEGGERI DESIGNATO

Per assicurare il corretto espletamento delle attività di cui agli articoli 4 e 5 del Decreto legislativo 11 maggio 2020, n.38,. ogni società designa, come appropriato, un addetto alla registrazione passeggeri, che può essere personale della Società o soggetto esterno incaricato dalla stessa. Egli è responsabile della raccolta e trasmissione dei dati acquisiti sulle persone a bordo delle navi per le quali opera.
La società può nominare non più di un addetto alla registrazione per singola nave o un addetto per gruppi di navi, o un addetto per tutte le navi gestite.

Il sottoscritto ____

In qualità di[1] ____

DESIGNA

ai sensi dell' art. 5 del decreto dirigenziale n. del

____
(Nome dell'addetto alla registrazione passeggeri)

quale addetto alla registrazione passeggeri responsabile di dichiarare le informazioni di cui agli artt. 4 e 5 del D.Lgvo 38/2020 nell'interfaccia unica nazionale o nel sistema di identificazione automatica per la/le seguente/i nave/i:

NOME NAVE	***N° IMO***

Contatti dell'addetto alla registrazione passeggeri:

Telefono	**Fax**
Cellulare h24	**E Mail**

Data,____________________

…………………………………………………… (Addetto alla registrazione passeggeri)

………………………………………… (Armatore/Società)[1]

[1] Cfr. con definizione di Società di cui all'art.2 comma 1 lettera r) del Decreto Legislativo n.38/2020.

ALLEGATO 2

ATTO DI NOMINA DEL RACCOMANDATARIO MARITTIMO/COMANDANTE DELLA NAVE[1] DESIGNATO

Per l'inserimento delle informazioni di cui agli articoli 4 e 5 del Decreto legislativo 11 maggio 2020, n.38 nell'interfaccia unica nazionale o nel sistema di identificazione automatica, l'addetto alla registrazione passeggeri può avvalersi, rispettivamente, del raccomandatario marittimo e del comandante della nave, specificando eventuali limiti temporali e le navi per le quali è autorizzato ad operare.

Il sottoscritto ____

(Nome dell'addetto alla registrazione passeggeri)

DESIGNA

ai sensi dell' art. 6 del decreto dirigenziale n. del

____

(Nome del raccomandatario marittimo/Comandante della nave)[1]

*per l'inserimento delle informazioni di cui agli artt. 4 e 5 del D.Lgvo 38/2020 nell'interfaccia unica nazionale o nel sistema di identificazione automatica per la/le seguente/i nave/i della Società[2]*______________________

NOME NAVE	***N° IMO***

Contatti del raccomandatario marittimo/Comandante della nave[1]:

Telefono	**Fax**
Cellulare h24	**E Mail**

Data,____________________

…………………………………………………… (Raccomandatario marittimo/Comandante della nave[1])

………………………………………… (Addetto alla registrazione passeggeri)

[1] Cancellare come appropriato
[2] Cfr. con definizione di Società di cui all'art.2 comma 1 lettera r) del Decreto Legislativo n.38/2020.

22A05877

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 1° ottobre 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «Gruppo artigiani toscani - G.A.T. società cooperativa in liquidazione», in Santa Fiora e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte Prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della Crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Gruppo artigiani toscani - G.A.T. società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2021, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 125.344,00, si riscontra una massa debitoria di euro 249.773,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -124.429,00;

Considerato che in data 13 giugno 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della cooperativa ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il Comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 26 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza e assistenza del movimento cooperativo alla quale la predetta società risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Gruppo artigiani toscani - G.A.T. società cooperativa in liquidazione», con sede in Santa Fiora (GR), (codice fiscale n. 00822930533) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Michele Agostini, nato a Orbetello (GR) il 20 settembre 1972, con domicilio in Grosseto alla via Arno n. 5.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 1° ottobre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05809

DECRETO 1° ottobre 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «Consorzio bresciano per l'edilizia economico popolare - società cooperativa in liquidazione», in Brescia e nomina del commissario liquidatore.

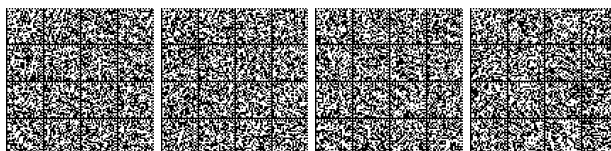
IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte Prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della Crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Consorzio Bresciano per l'edilizia economico popolare - società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota del 16 giugno 2022 con cui l'associazione ha segnalato l'urgenza di adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2021, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 678.377,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.016.341,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -686.964,00;

Considerato che in data 4 giugno 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società ha comunicato formalmente di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il Comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 26 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza e assistenza del movimento cooperativo alla quale la predetta società risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Consorzio bresciano per l'edilizia economico popolare - società cooperativa in liquidazione», con sede in Brescia (BS) (codice fiscale n. 00795440171) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gianpaolo Magnini, nato a Brescia il 23 giugno 1965, con domicilio in Brescia alla via Aldo Moro n. 13.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 1° ottobre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05810

DECRETO 1° ottobre 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa La casa di Marta società cooperativa sociale siglabile in S.C.S. in liquidazione», in Prato e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte Prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della Crisi d'Impresa e dell'Insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «Cooperativa La casa di Marta società cooperativa sociale siglabile in S.C.S. in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 472.302,00, si riscontra una massa debitoria di euro 832.118,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -553.140,00;

Considerato che in data 25 marzo 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Vista la nota della Confcooperative con la quale si richiede con urgenza l'emissione del decreto di liquidazione coatta amministrativa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 26 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza e assistenza del movimento cooperativo alla quale la predetta società risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Cooperativa La casa di Marta società cooperativa sociale siglabile in S.C.S. in liquidazione», con sede in Prato (codice fiscale 01933730978) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Caterina Rossi, nata a Firenze l'11 agosto 1988, con domicilio in Prato al viale Vittorio Veneto, n. 80.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 1° ottobre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05811

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 12 ottobre 2022.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 in parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino. (Ordinanza n. 930).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2022, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 in parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino;

Considerato che dalla serata del giorno 15 settembre 2022 parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino è stato interessato da eventi meteorologici di eccezionale intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone, causando alcune vittime, l'allagamento e l'isolamento di diverse località e l'evacuazione di numerose famiglie dalle loro abitazioni;

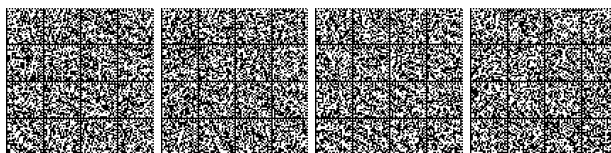
Considerato altresì, che i summenzionati eventi hanno provocato movimenti franosi, esondazioni, allagamenti, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ai manufatti stradali e ad edifici pubblici e privati, nonché danni alla rete dei servizi essenziali di rilevante entità e diffusione;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 922 del 17 settembre 2022 recante «primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 in parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 924 del 20 settembre 2022 recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 in parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino.»;

Ravvisata la necessità di introdurre ulteriori disposizioni finalizzate a consentire il rapido espletamento delle iniziative volte al superamento della situazione di emergenza, rafforzando l'operatività delle strutture territoriali interessate dagli eventi in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Marche;

Dispone:

Art. 1.

Disposizioni volte a garantire la piena operatività e partecipazione dei comuni

1. L'Associazione nazionale dei comuni italiani (ANCI), su richiesta del Dipartimento della protezione civile e su segnalazione dei fabbisogni da parte del Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 17 settembre 2022, n. 922, coordina la partecipazione dei comuni italiani non direttamente interessati dagli eventi in premessa per le attività volte a garantire la continuità amministrativa negli enti locali e nei territori interessati dagli eventi medesimi. Per tale scopo, l'ANCI impiega proprio personale fino ad un massimo di quattro unità e per un totale massimo di trenta giorni lavorativi. Al predetto personale è riconosciuto il rimborso dei costi effettivamente sostenuti e debitamente rendicontati relativi agli straordinari e alle indennità spettanti nonché alle spese di viaggio, vitto e alloggio secondo il CCNL ANCI, a valere sulle risorse di cui al comma 5.

2. I comuni che intervengono a supporto degli enti locali colpiti, al fine di potenziare le strutture impegnate nello svolgimento sia delle attività ordinarie, sia delle attività straordinarie conseguenti agli eventi di cui in premessa, autorizzano l'impiego del proprio personale nel limite complessivo di 32 unità e per un totale massimo di trenta giorni lavorativi, secondo quanto previsto dagli articoli 2103 e 2104 del codice civile e dal CCNL di riferimento, assumendosi per intero i relativi oneri stipendiali. Il personale dei suddetti comuni, che interviene con le modalità stabilite da apposito accordo stilato tra il comune offerente e il comune ricevente assistenza, rappresenta l'ente ad ogni effetto di legge. Gli oneri per lavoro straordinario, indennità operativa omnicomprensiva e le spese di trasferta sono a carico delle risorse di cui al comma 5 e il Commissario delegato provvede al relativo rimborso in favore dei comuni che intervengono a supporto degli enti locali colpiti.

3. Per le finalità di cui al comma 2, l'ANCI provvede all'istruttoria degli elementi informativi per il personale degli enti locali direttamente impegnato sul territorio colpito dagli eventi nelle attività connesse all'emergenza ai fini della rendicontazione delle spese di trasferta e delle indennità spettanti.

4. Il Commissario delegato inserisce nel piano degli interventi di cui all'art. 1, comma 3, della citata ordinanza n. 922/2022 le voci di spesa derivanti dall'attuazione dei commi 1 e 2.

5. Gli oneri connessi all'attuazione del presente articolo sono posti a carico delle risorse stanziate per l'emergenza in rassegna, nel limite massimo complessivo di euro 200.000,00.

Art. 2.

Oneri per prestazioni di lavoro straordinario

1. Il Commissario delegato opera una ricognizione degli oneri riferiti alle prestazioni di lavoro straordinario prestate dal personale non dirigenziale della Regione Marche, delle province e dei comuni interessati dagli eventi in rassegna, direttamente impegnato nelle attività di assistenza e soccorso alla popolazione o nelle attività connesse all'emergenza. Detta ricognizione è effettuata sulla base delle prestazioni di lavoro straordinario effettivamente rese, oltre i limiti previsti dai rispettivi ordinamenti, a decorrere dalla data degli eventi in rassegna e fino al 30 novembre 2022. Il medesimo commissario provvede al relativo ristoro, agli esiti della citata ricognizione, entro il limite massimo di cinquanta ore mensili pro-capite.

2. Ai titolari di incarichi dirigenziali e di posizione organizzativa della Regione Marche, delle province e dei comuni interessati dagli eventi in rassegna direttamente impegnati nelle attività connesse all'emergenza, anche in deroga agli articoli 24 e 45 del decreto legislativo n. 165/2001, è riconosciuta una indennità mensile pari al 30% della retribuzione mensile di posizione e/o di rischio prevista dai rispettivi ordinamenti, ovvero pari al 15% della retribuzione mensile complessiva ove i contratti di riferimento non contemplino la retribuzione di posizione, commisurata ai giorni di effettivo impiego, a decorrere dalla data degli eventi in rassegna e fino al 30 novembre 2022, in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto.

3. Nell'ambito delle risorse finanziarie stanziate per l'emergenza, il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a provvedere direttamente all'istruttoria e liquidazione delle somme, corrispondenti all'applicazione al personale del medesimo Dipartimento delle disposizioni di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, a decorrere dalla data degli eventi in premessa e fino al 30 novembre 2022, in relazione all'effettivo impiego per l'emergenza in rassegna.

4. Gli oneri derivanti dall'attuazione dei commi 1 e 2 sono posti a carico delle risorse stanziate per l'emergenza e a tal fine, nei piani degli interventi di cui all'art. 1, comma 3, della citata ordinanza n. 922/2022 sono quantificate le somme necessarie e le modalità per l'individuazione preventiva dei soggetti beneficiari.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 ottobre 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A05907

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 ottobre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di deferasirox, «Deferasirox Accord». (Determina n. 159/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 luglio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2022 al 30 giugno 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 23 aprile 2020 (protocollo 0045901/P-23/04/2020-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Deferasirox Accord» (deferasirox) e la lettera di approvazione dell'aggiornamento del 24 maggio 2021 (protocollo 0063662/P-24/05/2021-AIFA_UMGR-P;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 settembre 2022;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: DEFERASIROX ACCORD, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 ottobre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

DEFERASIROX ACCORD;

codice ATC - principio attivo: V03AC03 - deferasirox;

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.;

cod. procedura EMEA/H/C/005156/IB/0004;

GUUE 29 luglio 2022.

Indicazioni terapeutiche.

«Deferasirox Accord» è indicato per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (≥7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) in pazienti con beta talassemia *major* di età pari e superiore a 6 anni.

«Deferasirox Accord» è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a emotrasfusioni quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata nei seguenti gruppi di pazienti:

in pazienti pediatrici con beta talassemia *major* con sovraccarico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (≥ 7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) di età compresa tra 2 e 5 anni;

in pazienti adulti e pediatrici con beta talassemia *major* con sovraccarico di ferro dovuto a emotrasfusioni non frequenti (< 7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) di età pari e superiore a 2 anni;

in pazienti adulti e pediatrici con altre anemie di età pari e superiore a 2 anni.

«Deferasirox Accord» è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro che richiede terapia chelante quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata in pazienti con sindromi talassemiche non trasfusione-dipendenti di età pari e superiore a 10 anni.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con deferasirox deve essere iniziato e mantenuto da medici esperti nel trattamento del sovraccarico cronico di ferro.

«Deferasirox Accord» è disponibile solo sotto forma di compresse rivestite con film.

Tutti i riferimenti alla formulazione dispersibile nel riassunto delle caratteristiche del prodotto indicano le compresse dispersibili di riferimento.

Per uso orale.

Le compresse rivestite con film devono essere deglutite intere con un po' di acqua. Per i pazienti che non riescono a ingerire le compresse intere, le compresse rivestite con film possono essere frantumate e somministrate spargendo la dose completa su cibo morbido, ad esempio yogurt o passata di mela (purea di mela). La dose deve essere consumata immediatamente e completamente, e non conservata per un utilizzo futuro.

Le compresse rivestite con film devono essere assunte una volta al giorno, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora, e possono essere assunte a stomaco vuoto o con un pasto leggero (vedere paragrafi 4.5 e 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1412/013 - A.I.C.: 048432138/E in base 32: 1G610B - 360 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 300 × 1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

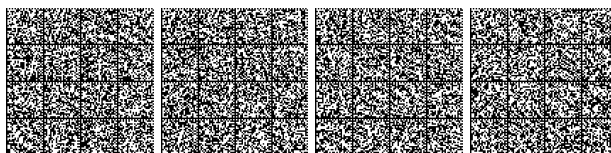
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve informare l'Agenzia europea dei medicinali ed il CHMP in merito ai risultati del programma di sorveglianza in ogni Stato membro.

Come previsto dai requisiti di legge, le seguenti reazioni avverse gravi devono essere segnalate in modo rapido all'autorità competente appropriata così come riassunte nei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza:

Aumento degli enzimi epatici > 10xULN

Innalzamento grave della creatinina

Risultati delle biopsie renali, se disponibili

Cataratte

Perdita dei capelli

Calcoli biliari

Prima del lancio di «Deferasirox Accord» in ogni Stato membro il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale, incluse le comunicazioni ai media, le modalità di distribuzione, e ogni altro aspetto del materiale.

Il programma educazionale ha lo scopo di informare gli operatori sanitari e i pazienti la fine di minimizzare i rischi di:

mancato rispetto della posologia e del monitoraggio biologico;

errori terapeutici [dovuti al passaggio tra le formulazioni (compresse dispersibili e compresse rivestite con film/granulato)] disponibili in commercio da parte di diversi titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, al lancio, in ogni Stato membro dove «Deferasirox Accord» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari e i pazienti che sono potenziali prescrittori, dispensatori e utilizzatori di «Deferasirox Accord» siano dotati del seguente pacchetto educazionale per tutte le formulazioni disponibili (esempio, compresse dispersibili, compresse rivestite con film e granulato) e per tutte le indicazioni:

materiale educazionale per il medico;

pacchetto informativo per il paziente.

Dopo il lancio devono essere effettuate ulteriori distribuzioni periodiche, in particolare dopo modifiche sostanziali delle informazioni di sicurezza del prodotto che giustifichino aggiornamenti del materiale educazionale.

Il materiale educazionale per il medico deve comprendere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

la guida per gli operatori sanitari.

La Guida per gli operatori sanitari deve comprende i seguenti elementi chiave:

descrizione delle formulazioni disponibili in commercio di deferasirox (esempio, compresse dispersibili, compresse rivestite con film e granulato);

diverso regime posologico;

diverse condizioni di somministrazione;

tabella di conversione delle dosi quando si cambia da una formulazione all'altra;

le dosi raccomandate e le regole per l'inizio del trattamento;

la necessità di monitorare la ferritina sierica mensilmente;

che in alcuni pazienti deferasirox causa aumenti della creatinina sierica:

la necessità di monitorare la creatinina sierica:

due volte prima di iniziare il trattamento;

ogni settimana durante il primo mese dopo l'inizio del trattamento e dopo la modifica della terapia;

successivamente una volta al mese;

la necessità di ridurre di 10 mg/kg la dose se l'aumento della creatinina sierica:

adulti: >33% al di sopra del basale e *clearance* della creatinina < del limite inferiore dell'intervallo di normalità (LLN) (90 ml/min);

pazienti pediatrici: sia > del limite superiore dell'intervallo di normalità (ULN) sia la *clearance* della creatinina scende <LLN in due visite consecutive;

la necessità di interrompere il trattamento dopo una riduzione della dose se l'aumento della creatinina sierica:

adulti e pazienti pediatrici: rimane >33% al di sopra del basale o la *clearance* della creatinina <LLN (90 ml/min);

la necessità di considerare una biopsia renale:

quando la creatinina sierica è elevata e se sono state notate altre anomalie (come proteinuria, evidenze della sindrome di Fanconi),

l'importanza di misurare la *clearance* della creatinina;

breve panoramica dei metodi utilizzati per la misurazione della clearance della creatinina;

che un aumento delle transaminasi sieriche può insorgere in pazienti trattati con «Deferasirox Accord»:

la necessità di esami per la funzione epatica prima della prescrizione, quindi mensilmente o più frequentemente, se indicato clinicamente;

non prescrivere a pazienti con grave malattia epatica preesistente;

la necessità di interrompere il trattamento se si è osservato un aumento persistente e progressive degli enzimi epatici;

la necessità di esami uditivi ed oftalmici ogni anno;

la necessità di una tabella di riferimento che evidenzia i valori della creatinina sierica, della *clearance* della creatinina, della proteinuria, degli enzimi epatici, della ferritina prima dell'inizio del trattamento, come:

Primo inizio del trattamento	
Creatinina sierica Giorno - X	Valore 1
Creatinina sierica Giorno - Y	Valore 2

X e Y sono i giorni (da determinare) di quando devono essere effettuate le determine prima dell'inizio della terapia.

Un'avvertenza sul rischio di un eccesso di chelazione e sulla necessità di un controllo rigoroso dei livelli di ferritina sierica e della funzione renale ed epatica.

Le regole per l'aggiustamento e l'interruzione della dose di trattamento quando viene raggiunta la concentrazione di ferritina sierica +/- ferro epatico desiderata.

Raccomandazioni per il trattamento delle sindromi talassemiche non trasfusione-dipendenti (NTDT):

informazione che un solo ciclo di trattamento è proposto per i pazienti con NTDT;

un'avvertenza sulla necessità di un controllo più rigoroso della concentrazione del ferro epatico e della ferritina sierica nella popolazione pediatrica;

un'avvertenza sulle conseguenze di sicurezza attualmente non note di un trattamento a lungo termine nella popolazione pediatrica.

Il pacchetto informativo per il paziente deve contenere:

il foglio illustrativo per il paziente;

la guida per il paziente.

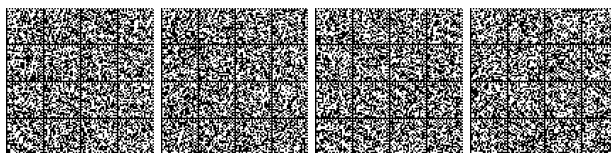
La guida per il paziente deve contenere i seguenti elementi chiave:

informazione sulla necessità di effettuare controlli regolari, e quando devono essere effettuati, della creatinina sierica, clearance della creatinina, della proteinuria, degli enzimi epatici, della ferritina;

informazione che nel caso intervengano anomalie renali significative può essere considerata la biopsia renale;

disponibilità di diverse formulazioni orali (esempio, compresse dispersibili, compresse rivestite con film e granulato) e le principali differenze associate a queste formulazioni (come diverso regime posologico, diverse condizioni di somministrazione in particolare con il cibo).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RNRL).

22A05842

DETERMINA 6 ottobre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di satralizumab, «Enspryng». (Determina n. 160/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 luglio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2022 al 30 giugno 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 13 giugno 2022 (protocollo 0070716/P-13/06/2022-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Enspryng» (Satralizumab);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 settembre 2022;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ENSPRYNG

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 ottobre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

ENSPRYNG

Codice ATC - principio Attivo: L04AC19 - satralizumab.

Titolare: Roche Registration GMBH.

Codice procedura EMEA/H/C/004788/IB/0001.

GUUE: 29 luglio 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Enspryng» è indicato in monoterapia o in associazione a terapia immunosoppressiva (TIS), per il trattamento dei disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD), in pazienti adulti e adolescenti a partire dai dodici anni di età con sieropositività per le IgG anti-acquaporina-4 (AQP4-IgG) (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve iniziare sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della neuromielite ottica (NMO) o della NMOSD.

Satralizumab 120 mg si somministra con iniezione s.c. utilizzando una siringa preriempita monodose. È necessario somministrare l'intero contenuto della siringa preriempita (1 *ml)*.

Le sedi di iniezione raccomandate sono l'addome e la coscia. Le sedi di iniezione devono essere alternate e le iniezioni non devono mai essere somministrate su nei, cicatrici o aree in cui la cute si presenta dolente, livida, arrossata, indurita o non integra.

Le istruzioni complete per la somministrazione di satralizumab sono riportate alla fine del foglio illustrativo.

Somministrazione da parte del paziente e/o di chi lo assiste

La prima iniezione deve essere praticata sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato.

Dopo aver ricevuto istruzioni adeguate su come preparare e praticare l'iniezione, un paziente/o chi lo assiste adulto potrà somministrare tutte le altre dosi a casa, se il medico stabilirà che la procedura è appropriata e che il paziente/o chi lo assiste è in grado di praticare l'iniezione.

Pazienti/o chi lo assiste devono chiamare immediatamente il medico se il paziente manifesta sintomi di gravi reazioni allergiche e verificare con l'operatore sanitario l'opportunità di proseguire o meno il trattamento.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1559/002 A.I.C.:049613021/E Inbase32: 1HB26X - 120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (polimero) 1 ml (120 mg/ml) - 3 (3x1) siringhe preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Enspryng» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato della scheda di allerta per il paziente, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto relativo alla scheda.

La scheda di allerta per il paziente ha lo scopo di rafforzare la comunicazione sul rischio di infezioni/infezioni gravi, per assicurare che i pazienti cerchino immediatamente assistenza medica in caso di segni e sintomi di infezioni in modo da facilitare la diagnosi tempestiva delle infezioni e che gli operatori sanitari siano a conoscenza della necessità di misure tempestive e appropriate.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro in cui «Enspryng» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari e i pazienti/loro assistenti, che dovrebbero prescrivere, dispensare, somministrare o utilizzare «Enspryng», abbiano accesso a/ricevano la scheda di allerta per il paziente.

La scheda di allerta per il paziente contiene:

informazioni che il trattamento con «Enspryng» può aumentare il rischio di infezioni;

un'avvertenza relativa alla necessità di richiedere immediate cure mediche, in caso di segni o sintomi di infezioni;

un'avvertenza per gli operatori sanitari che, in qualsiasi momento, trattano il paziente, anche in condizioni di emergenza, che il paziente sta utilizzando «Enspryng»;

informazioni di contatto del medico prescrittore di «Enspryng».

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, oftalmologo (RNRL).

22A05843

DETERMINA 6 ottobre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di piperachina tetrafosfato/artenimolo, «Eurartesim». (Determina n. 161/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

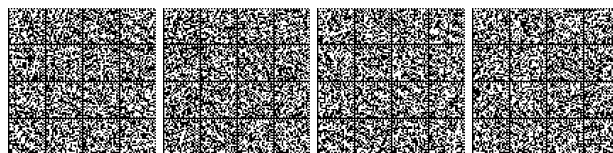
Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2022 al 31 luglio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 29 maggio 2020 (protocollo 0060026/P-29/05/2020-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Eurartesim» (piperachina tetrafosfato/artenimolo);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 settembre 2022;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

EURARTESIM

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 ottobre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

EURARTESIM

Codice ATC - principio attivo: P01BF05 - piperachina tetrafosfato/artenimolo.

Titolare: Alfasigma S.p.a.

Coice procedura EMEA/H/C/001199/IB/0038/G.

GUUE: 31 agosto 2022.

Indicazioni terapeutiche

«Eurartesim» è indicato per il trattamento della malaria da *Plasmodium falciparum* non complicata, negli adulti, adolescenti, bambini e neonati di sei mesi di età e oltre e di peso pari o superiore a 5kg.

Si devono considerare gli orientamenti ufficiali sull'uso opportuno di medicinali antimalarici, incluse le informazioni sulla prevalenza della resistenza ad artenimolo/piperachina nella regione geografica in cui l'infezione è stata acquisita (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

«Eurartesim» deve essere assunto per via orale, con acqua e senza cibo.

Ciascuna dose deve essere assunta almeno tre ore dopo l'ultima assunzione di alimenti.

Non devono essere assunti alimenti nelle tre ore successive a ciascuna dose.

Per i pazienti non in grado di inghiottire le compresse, come neonati e bambini piccoli, «Eurartesim» può essere frantumato e miscelato con acqua. La miscela deve essere usata subito dopo la preparazione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/11/716/006 A.I.C.: 041496062 /E in base 32: 17LCHY - 320 mg / 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVdC/Al) - 270 compresse;

EU/1/11/716/007 A.I.C.: 041496074 /E in base 32: 17LCJB - 320 mg / 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVdC/Al) - 300 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

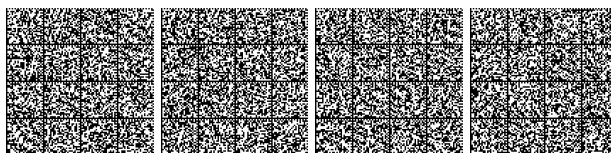
Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurarsi che tutti i medici destinati a prescrivere o a utilizzare «Eurartesim» siano dotati di un pacchetto informativo per gli operatori sanitari, contenente quanto segue:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

il foglio illustrativo;

il foglio informativo per il medico, comprendente la *checklist* delle condizioni d'uso controindicate e terapie farmacologiche concomitanti controindicate.

Il foglio informativo per il medico deve contenere i seguenti messaggi chiave:

che «Eurartesim» può prolungare l'intervallo QTc, con possibilità che si verifichino aritmie potenzialmente letali;

che l'assorbimento di piperachina risulta aumentato in presenza di cibo; pertanto, per ridurre questo rischio di prolungamento dell'intervallo QTc, i pazienti devono essere avvisati di assumere le compresse con acqua, senza cibo, almeno tre ore dopo l'ultima assunzione di cibo.Non devono essere assunti alimenti nelle tre ore successive a ciascuna dose;

che «Eurartesim» è controindicato nei pazienti con malaria severa secondo la definizione dell'OMS, nei pazienti con anamnesi positiva per condizioni cliniche che possono provocare un prolungamento dell'intervallo QTc e nei pazienti che assumono medicinali noti per prolungare l'intervallo QTc;

raccomandazioni di monitoraggio con ECG;

l'ambito di applicazione e l'uso della *checklist* delle condizioni d'uso controindicate e terapie farmacologiche concomitanti controindicate;

che esiste un rischio potenziale di teratogenicità e pertanto «Eurartesim» non deve essere usato nel primo trimestre di gravidanza in situazioni in cui siano disponibili altri antimalarici idonei ed efficaci;

la necessità di fornire consulenza ai pazienti in merito ai rischi importanti associati alla terapia con «Eurartesim» e alle opportune precauzioni da adottare quando si usa il medicinale;

che i pazienti devono essere avvisati di contattare il medico in merito agli eventi avversi e che i medici/farmacisti devono segnalare le sospette reazioni avverse a «Eurartesim» e, in particolare, quelle associate a un prolungamento del QT.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

22A05844

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 5 ottobre 2022.

Applicazione agli enti italiani partecipanti al sistema *CREST UK* gestito da *Euroclear UK & International*, regolato dalla legge inglese, delle disposizioni del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 210, e successive modificazioni, ai sensi dell'articolo 10, comma 5, del medesimo decreto.

LA BANCA D'ITALIA

Visto il considerando 7 della direttiva 98/26/CE sulla definitività degli ordini immessi in un sistema di pagamento o di regolamento titoli, ai sensi del quale gli Stati membri possono applicare le disposizioni della direttiva ai rispettivi enti nazionali che partecipano direttamente ai sistemi di paesi terzi e alla garanzia in titoli fornita in relazione alla partecipazione a detti sistemi;

Visto l'art. 10, comma 5 del decreto legislativo n. 210/2001 («Attuazione della direttiva 98/26/CE sulla definitività degli ordini immessi in un sistema di pagamento o di regolamento titoli»), come sostituito dall'art. 1, comma 508, lettera *a)* della legge 30 dicembre 2018, n. 145, ai sensi del quale la Banca d'Italia può stabilire, con proprio provvedimento adottato d'intesa con la Consob, l'applicazione delle disposizioni del decreto medesimo agli enti italiani che partecipano ai sistemi di uno Stato non appartenente all'Unione europea aventi a oggetto l'esecuzione di ordini di trasferimento di cui all'art. 1, comma 1, lettera *m)*, numero 2) dello stesso decreto;

Visto l'accordo sul recesso del Regno Unito dall'Unione europea concluso ai sensi dell'art. 50 del Trattato sull'Unione europea, e approvato dal Consiglio della UE il 30 gennaio 2020 («accordo di recesso»);

Considerato che, ai sensi del citato accordo di recesso, dal 1° febbraio 2020 il Regno Unito ha cessato di far parte dell'Unione europea e dal 1° gennaio 2021, data di termine del periodo di transizione di cui alla parte quarta dell'accordo medesimo, il diritto dell'Unione europea - ivi compresa la direttiva 98/26/CE sulla definitività degli ordini immessi in un sistema di pagamento o di regolamento titoli, attuata in Italia con il citato decreto legislativo n. 210/2001 - ha cessato di applicarsi al Regno Unito e nel Regno Unito;

Considerato che il sistema *CREST UK* gestito da *Euroclear UK & International*, al quale partecipano enti insediati in Italia, è regolato dalla legge inglese e, in quanto tale, si qualifica quale sistema di uno Stato non appartenente all'Unione europea ai sensi dell'art. 10, comma 5, del decreto legislativo n. 210/2001;

Considerato che a tale sistema, precedentemente designato ai sensi della direttiva 98/26/CE dalla *Bank of England*, si è applicata fino al 31 dicembre 2020 la disciplina europea sulla definitività degli ordini di trasferimento di cui alla medesima direttiva;

Valutato che le modifiche alle regole del sistema attuate successivamente alla citata scadenza del 31 dicembre 2020 non sono tali da pregiudicare il buon funzionamento del sistema stesso;

Considerata l'esigenza di assicurare le tutele previste dal decreto legislativo n. 210/2001 alle operazioni immesse dagli enti italiani partecipanti al sistema *CREST UK*, al fine di contenere i rischi legali e finanziari connessi alla partecipazione e le loro possibili implicazioni in termini di rischio sistemico, al contempo preservando i presupposti per un accesso degli enti italiani su base equa e non discriminatoria;

Valutato, alla luce degli accordi e dei rapporti di cooperazione già in essere, che non è necessaria la conclusione di apposite intese tra la Banca d'Italia, la Consob e la *Bank of England*;

Acquisita l'intesa della Consob;

Dispone che

Le disposizioni del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 210, e successive modificazioni, si applicano, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 10, comma 5, del medesimo decreto, agli enti italiani che partecipano direttamente al sistema *CREST UK* gestito da *Euroclear UK & International*, regolato dalla legge inglese.

Roma, 5 ottobre 2022

Il direttore generale: SIGNORINI

Delibera n. 382/2022

22A05871

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sevoflurane Piramal»

Estratto determina AAM/PPA n. 761/2022 del 5 ottobre 2022

È autorizzata la seguente variazione per il medicinale: modifiche inerenti i paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 5.2, 5.3 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per adeguamento al medicinale di riferimento SEVORANE.

Per il medicinale SEVOFLURANE PIRAMAL per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 041479015 - «100% V/V liquido per inalazione» 1 flacone in vetro da 250 ml;

A.I.C. n. 041479027 - «100% V/V liquido per inalazione» 1 flacone in vetro/Pvc da 250 ml;

A.I.C. n. 041479039 - «100% V/V liquido per inalazione» 1 flacone in vetro da 250 ml con adattatore integrato.

Titolare A.I.C.: Piramal Critical Care B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Voorschoten, Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 - TR - Paesi Bassi.

Procedura europea: NL/H/4333/001/II/041.

Codice pratica: VC2/2021/301.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A05836

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 762/2022 del 5 ottobre 2022

Sono autorizzate le seguenti variazioni per le specialità medicinali MIRENA 029326, JAYDESS 042522, KYLEENA 044756, per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo sulla base dei risultati di un'ulteriore analisi dell'esito dello studio APEX IUD;

aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo in accordo allo PSUSA/00010828/202105;

aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo in accordo allo PSUSA/00010828/202105;

aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo in accordo allo PSUSA/00010828/202105;

paragrafi impattati dalle modifiche: paragrafi 4.4 e 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130 - 20156 Milano, codice fiscale 058.4913.0157.

Procedure europee: SE/H/xxxx/WS/450 SE/H/1186/001/IB/031 SE/H/1587/001/IB/021.

Codici pratiche: VC2/2020/647 - N1A/2022/655 - C1B/2022/1195 - C1B/2022/1196.

Gli stampati corretti ed approvati solo allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, dalla medesima data, al foglio illustrativo e dell'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A05837

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di galantamina, «Reminyl».

Estratto determina AAM/PPA n. 763 del 5 ottobre 2022

È autorizzata la seguente variazione: modifica dei paragrafi 4.4, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette per l'aggiunta della nuova ADR «Disturbi extrapiramidali». Aggiornamento alla versione più recente del QRD *template* e modifiche editoriali minori per il medicinale REMINYL nelle seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 034752079 - 1 bottiglia (vetro ambrato) da 100 ml soluzione da 4 mg/ml;

A.I.C. n. 034752105 - «8 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 7 capsule in blister Pvc-Pe-Pvdc/Alu;

A.I.C. n. 034752117 - «8 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister Pvc-Pe-Pvdc/Alu;

A.I.C. n. 034752129 - «8 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 300 capsule in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 034752131 - «16 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister Pvc-Pe-Pvdc/Alu;

A.I.C. n. 034752143 - «16 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 56 capsule in blister Pvc-Pe-Pvdc/Alu;

A.I.C. n. 034752156 - «16 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 84 capsule in blister Pvc-Pe-Pvdc/Alu;

A.I.C. n. 034752168 - «16 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 300 capsule in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 034752170 - «24 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister Pvc-Pe-Pvdc/Alu;

A.I.C. n. 034752182 - «24 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 56 capsule in blister Pvc-Pe-Pvdc/Alu;

A.I.C. n. 034752194 - «24 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 84 capsule in blister Pvc-Pe-Pvdc/Alu;

A.I.C. n. 034752206 - «24 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 300 capsule in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 034752218 - «8 mg /16 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 + 28 capsule in blister Pvc-Pe-Pvdc /Alu Starter Pack.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Michelangelo Buonarroti, 23 - 20093 Cologno Monzese - Milano, codice fiscale 00962280590.

Procedura europea: SE/H/0210/004-008/II/078.

Codice pratica: VC2/2021/42.

Gli stampati corretti ed approvati solo allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, dalla medesima data, al foglio illustrativo e dell'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A05838

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di indapamide, «Delapride».

Estratto determina AAM/PPA n. 764/2022 del 5 ottobre 2022

Codice pratica: VN2/2022/175.

Autorizzazione

Tipo II - C.I.3.b) Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per l'aggiunta di una interazione con digitalici per il principio attivo indapamide. Adeguamento dei testi allo PSUSA/00001731/202011.

Paragrafi impattati dalle modifiche: 4.4, 4.5, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Adeguamento alla classificazione SOC di MedDRA. Modifiche editoriali relativamente al medicinale «DELAPRIDE», nelle confezioni di seguito indicate:

028969018 - «30 mg + 1,25 mg compresse» 28 compresse;

028969020 - «30 mg + 2,5 mg compresse» 28 compresse.

Titolare A.I.C.: Promedica S.r.l., con sede legale in via Palermo n. 26/A - 43122 Parma, codice fiscale 01697370342.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine

di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05839

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di indapamide, «Dinapres».

Estratto determina AAM/PPA n. 765/2022 del 5 ottobre 2022

Codice pratica: VN2/2022/176.

Autorizzazione

Tipo II - C.I.3.b) Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per l'aggiunta di una interazione con digitalici per il principio attivo indapamide. Adeguamento dei testi PSUSA/00001731/202011.

Paragrafi impattati dalle modifiche: 4.4, 4.5, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Adeguamento alla classificazione SOC di MedDRA. Modifiche editoriali relativamente al medicinale DINAPRES, nelle confezioni di seguito indicate:

028967014 - «30 mg + 1,25 mg compresse» 28 compresse;

028967026 - «30 mg + 2,5 mg compresse» 28 compresse.

Titolare A.I.C.: Master Pharma S.r.l. con sede legale in via Giacomo Chiesi n. 1 - 43122, Parma, codice fiscale 00959190349.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05840

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metformina cloridrato, «Glucophage».

Estratto determina AAM/PPA 770/2022 del 5 ottobre 2022

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

inserimento dell'informazione di sicurezza relativa all'utilizzo di metformina in corso di gravidanza; inserimento dell'informazione di sicurezza relativa al rischio di deficienza dei livelli ematici vitamina B12; aggiornamento RCP alla luce delle attuali conoscenze cliniche e scientifiche sul meccanismo d'azione di metformina nelle indicazioni autorizzate;

conseguente modifiche dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo; adeguamento all'ultima versione del QRD template, modifiche editoriali,

per il medicinale GLUCOPHAGE (A.I.C. n. 017758) per tutte le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

017758018 - «500 mg compresse rivestite» 30 compresse;

017758020 - «850 mg compresse rivestite» 40 compresse;

017758032 - 20 compresse in blister (Pvc/All) da 1000 mg;

017758044 - 30 compresse in blister (Pvc/All) da 1000 mg;

017758057 - 50 compresse in blister (Pvc/All) da 1000 mg;

017758069 - 60 compresse in blister (Pvc/All) da 1000 mg;

017758071 - 90 compresse in blister (Pvc/All) da 1000 mg;

017758083 - 100 compresse in blister (Pvc/All) da 1000 mg;

017758095 - 120 compresse in blister (Pvc/All) da 1000 mg;

017758107 - 180 compresse in blister (Pvc/All) da 1000 mg;

017758119 - 600 compresse in blister (Pvc/All) da 1000 mg.

Titolare A.I.C.: Bruno Farmaceutici S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in via delle Ande n. 15 - 00144 Roma, codice fiscale 05038691001.

Procedure europee: FR/H/xxxx/WS/233, FR/H/xxxx/WS/245, FR/H/xxxx/WS/285.

Codici pratiche: VC2/2021/77 - VC2/2021/452 - VC2/2022/148.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggior-

nato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A05841

CONSIGLIO NAZIONALE DELL'ECONOMIA E DEL LAVORO

Modifica dell'art. 42 del regolamento degli organi, dell'organizzazione e delle procedure del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL).

Con delibera dell'assemblea del CNEL del 28 settembre 2022, è stato modificato l'art. 42 del regolamento degli organi, dell'organizzazione e delle procedure del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL), come segue:

Art. 42. Borse di studio, tirocini, *visiting fellowship*

1. Il CNEL promuove una intensa collaborazione con il sistema universitario, anche in forma associata ai sensi del decreto 14 dicembre 2021, n. 226 del Ministero dell'università, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, n. 308 del 29 dicembre 2021 e con i centri di programmazione e ricerca su temi economici e sociali.

2. Il CNEL può attivare borse di studio post-laurea nell'ambito delle tematiche attinenti all'economia e al lavoro e in riferimento agli obiettivi programmatici del Consiglio. Le borse di studio sono riservate a coloro che non abbiano superato il trentacinquesimo anno di età e non siano dipendenti pubblici o privati, sulla base dei criteri e delle modalità disciplinate da uno specifico atto generale.

3. I tirocini curriculari sono attivati con accordi interistituzionali o con procedure di evidenza pubblica da regolamentare con appositi provvedimenti. Il segretario generale può stipulare accordi con imprese ed enti per l'attivazione di tirocini formativi ai sensi della vigente normativa; può altresì attivare programmi, di durata determinata, di *visiting fellowship* in relazione agli obiettivi programmatici del Consiglio.

22A05822

MINISTERO DELLA CULTURA

Fondo per la promozione della lettura, della tutela e della valorizzazione del patrimonio librario - Assegnazione finanziamenti a.f. 2022

Sul sito librari.beniculturali.it/it/ della Direzione generale biblioteche e diritto d'autore è pubblicato il D.D.G. n. 733 del 10 ottobre 2022 di approvazione dei finanziamenti in favore dei Sistemi bibliotecari e delle biblioteche scolastiche, di cui all'art. 22, comma 7, del decreto legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito nella legge 21 giugno 2017, n. 96.

Sono, inoltre, disponibili i piani di assegnazione delle risorse, che costituiscono parte integrante del suddetto decreto.

Per informazioni e comunicazioni è possibile scrivere ai seguenti indirizzi di posta elettronica indicando nell'oggetto la dicitura «Bando FPL 2022»:

PEC: dg-bda.fondopatrimoniolibrario@pec.cultura.gov.it

PEO: dg-bda.servizio1@cultura.gov.it

22A05873

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Pubblicazione del decreto 16 settembre 2022, recante «Attuazione dell'articolo 16-*bis* del decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34 (cosiddetto *Electricity release*)».

Con decreto del Ministro della transizione ecologica 16 settembre 2022, n. 341 sono stabilite le modalità e le condizioni per la cessione dell'energia elettrica nella disponibilità del Gestore dei servizi energetici - GSE S.p.a. ai fini dell'integrazione degli investimenti in fonti rinnovabili nel mercato elettrico e il trasferimento ai consumatori dei relativi benefici.

Il testo integrale del decreto è disponibile sul sito del Ministero della transizione ecologica www.mite.gov.it

22A05872

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-244) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00